Instructions for Use

Part 1

Instructions for Use - GB
Gebrauchsanweisung - DE
Instructions d'utilisation - FR
Bruksanvisning - SE
Οδηγίες Χρήσης - GR
Istruzioni per l'Uso - IT
Instrucções para a utilização - PT
Brugsanvisning - DK
Käyttöohje - FI
Manual de instrucciones - ES

Hand Held Impedance Tympanometer MT10

Item No. 8100256– ver. 10/2012

Instructions for Use - GB

Hand Held Impedance Tympanometer MT10

Table of Contents

1. Introduction 1
- 1.1 About this Manual 1
- 1.2 Intended Use 1
- 1.3 Product Description 1
- 1.4 Warnings and Precautions 2

2. Unpacking and Installation 3
- 2.1 Unpacking and Inspection 3
- 2.2 Safety Regulations 3
- 2.2 Marking 4
- 2.3. Connections 4

3. Operating instructions 5
- 3.1 Installing & replacing batteries 5
- 3.2 Controls and indicators 5
- 3.3 The Probe 6
- 3.4 Start up and menu display 7
- 3.5 MT10 – Menu Summery 7
  - 3.5.1 Main menu Selections 7
  - 3.5.2 Sub-Menu Selections 7

4. Maintenance 11
- 4.1 General Maintenance Procedure 11
- 4.2 Cleaning the Accessories 11
- 4.3 Calibration and Return of the Instrument 11
- 4.4 How to clean Interacoustics Products 11
- 4.5 Concerning Repair 12
- 4.6 Warranty 12

5. Technical Specifications 15
- 5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC) 16

Data Transfer Guide

1. Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the hand held tympanometer MT10.

Manufacturer:

Manufactured for:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended Use

The MT10 is a handheld screening tympanometer offering Tympanometry and optional Ipsi reflex testing. The MT10 allows storing of data by printing (optional printer) or by transferring data to a computer (optional software module).

The MT10 tympanometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician in a quiet environment (tymp and reflexes).

1.3 Product Description

The MT10 is designed for use by audiologists, general practitioners, hearing aid dispensers and child health professionals. The instrument performs two types of measurement:

Tympanometry is used to measure the compliance of the tympanic membrane and middle ear at a fixed frequency over a range of pressures.

Optional:
Reflex tests are used to measure stapedial reflexes. The MT10 measures ipsilateral reflexes and, when selected, reflex measurement is automatically carried out after a tympanogram is taken.

The system includes the following included and additional parts:

Included Parts MT10:
4 x 1.5V ‘AA’ Batteries
4 in 1 test cavity assembly
Set of disposable ear-tips
Instructions for UseCalibration certificate
Warranty card

Additional Parts:
CAT50
Carrying case
Portable thermal printer
3 rolls of thermal paper
Diagnostic Suite and OtoAccess™
Infra-red USB Adapter
Additional probe tip
Additional sets of ear tips

1.4 Warnings and Precautions

WARNING	**WARNING** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
CAUTION	**CAUTION**, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury

WARNING

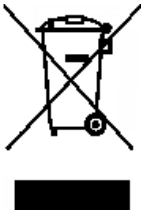
1. The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents.

CAUTION

1. The instrument is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.
2. Ear tip are single use only.
3. Do not insert or in any way try to conduct measurements without proper probe eartip in place.

NOTICE

1. Be sure to insert the probe tip in a way which will assure an air tight fit without causing any harm to the patient. Using a proper and clean ear tip is mandatory.
2. Be sure to use only stimulation intensities acceptable for the patient.
3. Never clean the transducer housing with water or insertion instruments.
4. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.



Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

2. Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The MT10 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the MT10. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service.
If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

2.2 Safety Regulations

Electrical Safety:

This audiometer is specified to comply with the international standard IEC 60601-1.

The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents.

2.3 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
CE 0123	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.
	The number next to the symbol indicates the year of manufacture.
	Do not re-use Parts that are marked with this symbol are for single use only.

Label to be found in the battery compartment beneath the battery.

2.4 Connections

Infrared adapter (the MT10 has been tested with Actysis ACTIR2000U USB adapter and it is recommended by Interacoustics to use this device).

3. Operating instructions

This instrument is equipped with a real-time clock. Before use, please set the date & time to local values in order to ensure that test data and calibration status are correctly identified.

Careful handling of instrument whenever in contact with patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.

3.1 Installing & replacing batteries

The MT10 may be powered from Alkaline 'AA' / LR6 batteries (e.g. Duracell MN1500) or rechargeable Nickel-Metal Hydride (NiMH) batteries. Four batteries are required.

If the MT10 is to be used infrequently we recommend alkaline cells are fitted. NiMH batteries have a high self-discharge rate and are likely to need recharging if left unused for several weeks. To fit the cells remove the battery compartment cover on the base of the MT10. Fit the cells as indicated inside the battery compartment.

Batteries should only be changed outside the patient environment. The operator should not touch the battery connectors and the patient simultaneously.

You must set which type of cell is fitted in the CONFIGURATION menu. By default this is set to ALKALINE. To change the setting select CONFIGURATION from the main menu and scroll to BATTERY TYPE as described later in this manual.

A battery state indicator is shown in the top right corner of the display (except when showing test results). This shows the battery state as a progressively emptying battery. The batteries should be replaced when the symbol has an **!** in front of it, or when advised to do so at switch-on. Removing the batteries does not affect the configuration, the contents of the database, the calibration settings or the results of the last test.

NOTICE Remove the batteries if the instruments will not be used for some time.

3.2 Controls and indicators

Press the On/Off key momentarily to turn the MT10 on (refer to the diagram below).

No warm-up time is required, although a short diagnostic routine will run for a few seconds. During this time the internal pump will operate. To switch off, again press the On/Off key momentarily

Press the On / Off key momentarily to turn the MT10 on or off.
Press the up (↑) and down (↓) navigation keys to scroll through the menus or set values.
Press the right navigation key (→) to accept a menu choice or go to the next step.
Press the left navigation key (←) to cancel an operation or go back to the previous step.

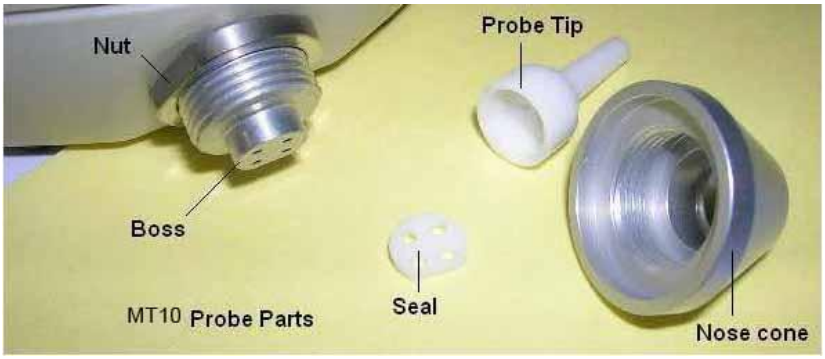
Operating Language
To set the operating language (English, French or German) use the options within the CONFIGURATION menu

The function of the left and right keys is usually shown on the bottom line of the display. When not performing a test the MT10 will switch off automatically if no key is pressed for 90 seconds. This time can be extended to 180 seconds in the CONFIGURATION menu.

The LEDs indicate the status of the system:

Green LED	Yellow LED	Status
Off	Off	MT10 turned off
On	Off	Idle & ready to use
Off	Slow flash	Attempting to obtain an ear seal
Slow flash	Off	Taking a measurement
Off	Fast flash	Pump error at switch on
On	Flickering	Sending data to a PC

3.3 The Probe



The small holes through the MT10 probe tip must be kept clear. If these become blocked a warning message will be displayed. The tip must be removed and cleaned or replaced.

To remove the tip, unscrew the nose cone and pull the tip off the probe boss. A small seal will be found in the base of the probe tip. This should be examined and replaced if it is damaged.

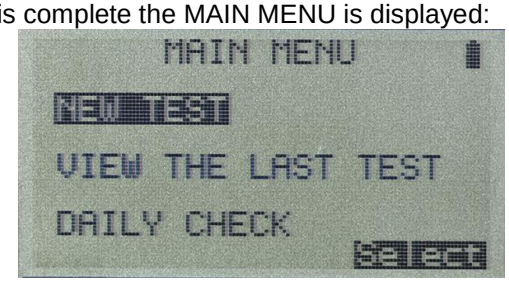
When replacing the tip, ensure that the seal is correctly inserted with its flat aligned with the flat on the probe tip. Push the probe tip over the boss and replace the nose cone. Make sure that the nose cone is screwed home firmly but do not over-tighten. Do not use any tools to tighten the nose cone.

After replacing the tip a Daily Check should be carried out.

3.4 Start up and menu display

When the MT10 is turned on the start-up screen is shown while internal tests are performed and the pump is initialised.

When the start up sequence is complete the MAIN MENU is displayed:



Menu items and instructions are shown in upper case text.
Information and error messages are generally in lower case.

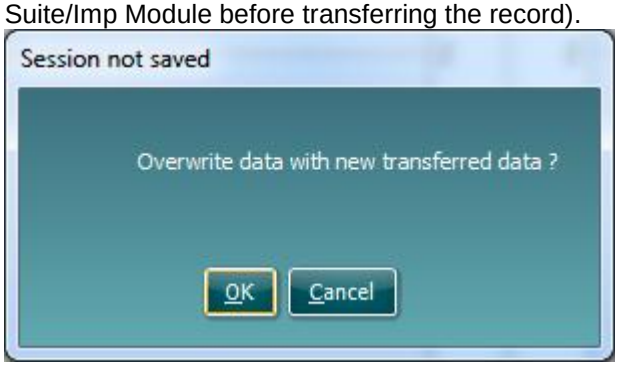
3.5 MT10 – Menu Summery

3.5.1 Main menu Selections

Menu	**Sub-Menu**
MAIN MENU	NEW TEST
	VIEW THE LAST TEST
	DAILY CHECK
	DATA MANAGEMENT
	CONFIGURATION
	SYSTEM INFORMATION

3.5.2 Sub-Menu Selections

Sub-Menu	**Option**	**Choices/Description**
NEW TEST	SELECT EAR	Open which ear(s) to test and start the test. A tympanogram is taken followed by reflex measurements, if selected. On-screen messages & LED's indicate progress. Graphical display are shown automatically at the end.
VIEW THE LAST TEST	SELECT EAR	Recalls the last stored test for the selected ear. Shows the tympanogram and reflex respones, if available. Also allows the last test to be printed, sent to a PC or saved in the internal database.
DAILY CHECK		Shows the volume in ml measured by the probe.
DATA MANAGEMENT	LIST RECORDS	Lists the test results stored in the internal database. Allows individual records to be viewed, printed, sent to a PC or deleted.
	DELETE RECORDS	Delete stored records. Select: "ALL PRINTED RECORDS" – Delete all records that have been printed.

		”ALL SENT RECORDS” – Delete all records that have been sent to a PC. ”ALL RECORDS” – Delete all records .
	PRINT RECORDS	Print stored records. Select: ”UNPRINTED RECORDS” – Print all records not previously printed. ”ALL RECORDS” – Delete all records.
	SEND RECORDS TO PC	**NOTE:** **It is advised not to transfer several records to the PC at the same time (Diagnostic suite) as the system is not prepared for this.** If you select ”Send records to PC” and transfer “all records”/”Unsent records”, you get the message in the Diagnostic Suite view: “Overwrite data with new transferred data”? Hence, all the records will be sent to the dedicated folder on the PC and the Diagnostic Suite will ask if you want to overwrite the current data on the screen. So it is recommended to send the individual records by selecting “List records” (in “Data Management”) and select the preferred record. (NB: Remember to start Diagnostic Suite/Imp Module before transferring the record). 

NOTE:
Please be aware that when connecting the USB IR receiver and the Sanibell II printer at the same time, the printer may start printing out nonsense data from the PC because the Infrared receivers may interfere with each other. However, it does not happen often that users will send data to their PC as well as print out the data on the wireless printer. IF the scenario occurs, please see that the two IR windows on these devices are not pointed directly at each other.

CONFIGURATION	TODAY’S DATE	Set the internal clock date and time.
	REFLEX SELECTION (if your version has this feature)	Select when reflexes will be measured: ”ALWAYS MEASURE” – Reflexes are always measured. ”NEVER MEASURE” – Reflexes are never measured. ”**ONLY IF PEAK FOUND”** – Reflexes will be measured only if MT10 detects a peak on the tympanogram. ”PROMPT TO MEASURE” – The user is asked whether to perform a reflex at the start of at each test.

	REFLEX LEVELS	Select the maximum tone level to be used for the reflex test. Set to 100 dB (with 5 dB or 10 dB steps) or **95 dB**, 90 dB or 85 dB with **5 dB** steps.
	Optional: REFLEX FREQUENCIES	Choose to perform the reflex test at **1 KHz** only **or 500, 1000, 2000 and 4000**.
	REFLEX THRESHOLD	Select the change in compliance that determines that a reflex has been detected. Adjustable in 0.01 ml steps from 0.01 to 0.5 ml. **Default 0.03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP	If selected, reflex measurement at each frequency stops as soon as a reflex is found. **Default YES.**
	REFLEX FILTER	Select either **2 Hz** or 1.5 Hz. The lower value smoothes the plot more.
	PRINTER	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE	Select **Alkaline** or NiMH (This effects the battery state display and low battery warning).
	POWER-OFF DELAY	The time before the unit turns off automatically if no key is pressed. Select **90** or 180 seconds.
	LCD CONTRAST	Change the display contrast 0-15. **Default 7.**
	EAR SEAL CHECK	Select ”**QUICK”** or ”THOROUGH”.
	REPORT CAL. DATES	Select ”**PRINT CAL. DATES”** or ”HIDE CAL.DATES”.
	SET DATE FORMAT	Select ”**DD/MM/YY”** or ”MM/DD/YY”
	HOSPITAL NAME	Allows the hospital name to be entered (this will appear at the top of the print out).
	DEPARTMENT	Allows the department name to be entered (this will appear at the top of the print out).
	RELOAD DEFAULTS	The options above are reset to their default values.
	SELECT LANGUAGE	Select ”**ENGLISH”,** ”GERMAN” or ”FRENCH” for operating language.
SYSTEM INFORMATION		Shows: Battery voltage Software version Date calibrated Next calibration date Instrument serial number Current date and time.

4 Maintenance

4.1 General Maintenance Procedure

The MT10 is a precision instrument. Handle it carefully in order to ensure its continued accuracy and service. Before cleaning the instrument remove the batteries. Use a soft damp cloth and mild detergent to clean the instrument panel and case. Ensure no moisture enters the instrument.

4.2 Cleaning the Accessories

Ear tips should be replaced after a single use.

Handle the probe and accessories with care.

The probe tip and its associated sealing washer are disposable devices.The probe tip should be checked before each ear insertion to ensure it is undamaged and that none of the tubes through it are blocked. It should be replaced if necessary.

The sealing washer should be replaced if it shows signs of wear, or if a pressure leak is suspected.

Important note: Do not allow moisture, condensation, fluids or debris to enter the probe.

4.3 Calibration and Return of the Instrument

It is recommended that the MT10 is calibrated annually. Please contact Interacoustics for details.

When returning the instrument for re-calibration, please use the original shipping packing materials. Place the instrument in a plastic bag before packing to stop dirt and dust getting into the probe. Do not return the batteries with the instrument.

Calibration procedure is available in service manual which is available on request.

⚠CAUTION

Do not modify this equipment without authorization.

Interacoustics will make available on request relevant circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this tympanometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel.

4.4 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

⚠WARNING

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply

⚠CAUTION

- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory

- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.

4.5 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,

2. a 1 year service interval is maintained

3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and

4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

4.6 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The MT10 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

5. Technical Specifications

”The technical specifications provided here cover the general aspects of the instrument. The MT10 Tympanometer is classified as a Class II a device under Annex IX (Section 1) of the EU Medical Devices Directive. It is intended fortransient use as a screening tympanometer instrument

Tympanometry

Instrument type	Screening tympanometer
Analysis performed	Compliance peak level (in ml). Pressure of same; Gradient (in daPa); Ear Canal Volume (ECV) @ 200 daPa.
Probe tone levels and accuracy	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB over range 0.2ml to 5 ml.
Pressure levels and accuracy	+200daPa to -400 daPa +/-10daPa or +/-10% (whichever is larger) over range.
Ear volume measurement range and accuracy	0.2ml to 5ml +/-0.1ml or +/-5% (whichever is larger) over entire range.
Sweep speed	Typically 200-300daPa/sec; dependant on ear&cavity volume.
Pressure limits (safety cutout)	+600 to -800daPa
Number of samples stored	100 per tympanogram

Optional:
Reflex measurements

Measurement modes	Ipsilateral optional
Reflex tone levels and accuracy	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frequency +/-2%, configurable over range 70dB to 100dB HL (4kHz restricted to 95dBHL) +/-2dB, referenced to 2ml calibration volume; Compensates for measured ear volume.
Reflex measurement range and accuracy	0.01ml to 0.5ml +/-0.01ml configurable in 0.01ml steps.
Number of reflex levels	Four: 100dB with 5dB or 10dB steps; 95dB, 90dB or 85dB with 5dB steps.
Reflex analysis	Reflex pass/fail at each level tested; Maximum amplitude of each reflex (seen on printed report and PC report); Pressure at which reflex was performed.
Pressure used for reflex measurement	Pressure at Tympanogram peak, or 0daPa (Always and Prompt Before Each Test modes)
Reflex level cut-off	Optionally, Auto-stop when reflex found.
Reflex threshold detection	Configurable 0.01-0.50ml in 0.01ml increments.
Reflex tone duration	0.6 seconds.
Number of records stored in Patient Database	30
Data storage	Any recording can be stored once the tympanogram is viewed. Patient Initials (A-Z, 0-9, “-“) must be entered before storage.
Data held	Patient Initials, Tympanogram and Reflex graphs and analysis for Left Ear and/or Right Ear, Time and Date of recording, which ears were tested, whether or not the record has been printed and /or sent to a PC, parameters printed and/or sent to a PC, parameters used for analysis, 128 bit Globally Unique Idenfitier (GUID).
Display mode	Records listed in reverse chronological order (latest first), with indication of date stored as described above.

Real Time Clock

Time stamps	Time and date stamp applied to all recordings, and to the last calibration date.
Backup power supply	>30 days without main batteries fitted.

Languages

Operating languages	English, German or French

Printing

Supported printer	Sanibel MPTII.
Interface	Infra-red, IrDA hardware, 9600 baud.
Information printed	Space for patient and clinician’s details, Tympanogram analysis parameters, Tympanogram, Reflex analysis parameters, Reflex graph, Serial Number of device, Last and Next Due Calibration dates.

Serial Interface to PC

Interface	OBEX (Object Exchange) service running on top of IrDA stack. Auto-selects rate between 9600 – 115200 baud.
Information sent	Patient header, full left or right ear data.

Power Supply

Battery types	4 Alkaline AA Cells or; 4 NIMH rechargeable batteries which must be larger than 2.3Ah capacity.
Warm-up period	None at room temperature.
Number of recordings from one set of cells	Approx. 300 (Alkaline AA)
Auto power-off delay	90 or 180 seconds.
Idle current	70mA
Current while testing	230mA

Physical

Display	128x64 pixels / 8 lines of 21 characters
Dimensions	190mm long x 80mm wide x 40mm high excluding probe 225mm long including probe.
Weight (without batteries)	285g
Weight (with batteries)	380g

Environmental

Operating temperature range	+15^{o}C - +35^{o}C
Operating humidity range	30% to 90% RH, non-condensing
Operating atmospheric pressure range	980 to 1040 mb
Storage temperature range	-20^{o}C to +70^{o}C
Storage humidity range	10% to 90% RH, non-condensing
Storage atmospheric pressure range	900 to 1100mb

Standards conformance

Safery	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Performance	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer
CE mark	To the EU Medical Device Derective.

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

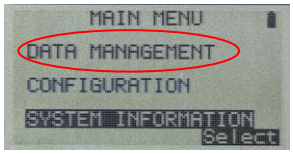
See Appendix in English in the back of the manual.

.

Interacoustics A/S · Phone: +45 6371 3555 · Fax: +45 6371 3522 · info@interacoustics.com · www.interacoustics.com

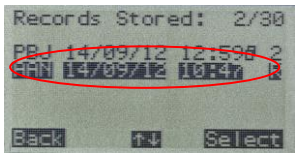
Data Transfer Guide – Existing Measurements

1. Launch the Database (OtoAccess™ or NOAH)
2. Select the right patient
3. Launch Diagnostic Suite (via OtoAccess™ or NOAH)
4. Select the IMP tab
5. Turn on the MT10
6. Select ”Data Management”.

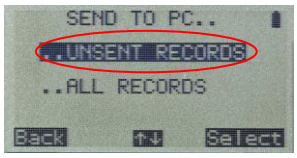


7. Select “List Records”.

8. Form the list of records select the one you wish to transfer and select “send to computer”.



9. Connecting (”handshake” between MT10 and IR-receiver)



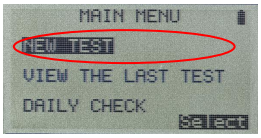
10. Data transferred to Diagnostic Suite (5 sec.)
    (Data/measurements shown in front view)
11. Save the Data.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

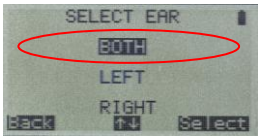
Interacoustics A/S • Phone: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

Data Transfer Guide – After a Measurement

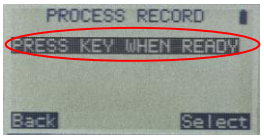
1. Launch the Database (OtoAccess™ or NOAH)
2. Select the right patient
3. Launch Diagnostic Suite (via OtoAccess™ or NOAH)
4. Select the IMP tab
5. Turn on the MT10
6. Select ”New Test”



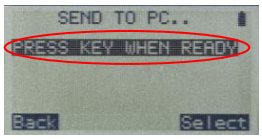
7. Select ear (Left/Right/Both)



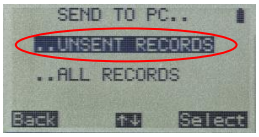
8. Process results (send to Computer (or save & send))



9. Press ”select” when ready (point at the IR-receiver)



10. Connecting… (”handshake” between MT10 and IR-receiver)



11. Data transferred to Diagnostic Suite (5 sec.) (Data/measurements shown in front view)
12. Save the data.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Gebrauchsanweisung - DE

Hand Held Impedance Audiometer MT10

Inhalt

1. Einleitung....1
1.1 Über dieses Handbuch.... 1
1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch.... 1
1.3 Beschreibung des Produkts 1
1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen 2

2. Auspacken und Installation....3
2.1 Auspacken und Kontrolle 3
2.2 Sicherheitsbestimmungen.... 3
2.2 Markierung 4
2.3. Anschlüsse.... 4

3. Betrieb der Einheit 5
3.1 Einsetzen und Wechseln der Batterien 5
3.2 Bedienelemente und Anzeigen 5
3.3 Die Sonde 6
3.4 Startbildschirm und Menüanzeige.... 7
3.5 MT10 – Menü-Übersicht.... 7
3.5.1 Hauptmenü-Optionen.... 7
3.5.2 Untermenü-Optionen 8

4. Wartung 13
4.1 Allgemeine Pflegehinweise 13
4.2 Reinigen des Zubehörs.... 13
4.3 Kalibrierung und Zurücksenden des Geräts.... 13
4.4 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:.... 13
4.5 Hinweise zu Reparaturen.... 14
4.6 Garantie 14

5. Technische Daten....177
5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ……18

Anleitung zur Datenübertragung

1. Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das handgeführte Tympanometer MT10.

Hersteller:

Hergestellt für:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: **www.interacoustics.com**

1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Das MT10 ist ein handgeführtes screening Tympanometer für Tympanometrie- und optionalen Ipsi-Reflex-Tests. Das MT10 ermöglicht die Datenausgabe durch Drucken (optionaler Drucker) oder das Speichern von Daten durch die Datenübertragung an einen Computer (optionales Softwaremodul).

Die Verwendung des Tympanometers MT10 Titan ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer ruhigen Umgebung vorbehalten (Trommelfell und Reflexe).

1.3 Beschreibung des Produkts

Das MT10 ist für den Einsatz durch Audiologen, allgemeinpraktizierende Ärzte, Hörgerätevertreiber und Kinderärzten konzipiert. Das Gerät führt zwei Arten von Messungen durch:

Bei der **Tympanometrie** wird die Nachgiebigkeit (Compliance) des Trommelfells und des Mittelohrs mit einer festen Frequenz bei verschiedenen Drücken gemessen.

Optional:
Bei **Reflextests** werden der Stapedius-Reflexe gemessen. Das MT10 misst die ipsilateralen Reflexe und die Reflexmessung wird, sofern ausgewählt, automatisch nach der Erstellung eines Tympanogramms durchgeführt.

Das System umfasst die folgenden regulären und zusätzlichen Teile:

Standartzubehör (im Lieferumfang enthalten):
4 x 1,5 V Batterien vom Typ AA
4-in-1-Gerät zum Testen von Hohlräumen
Satz Einweg-Ohrspitzen
Gebrauchsanweisung
Kalibrierungszertifikat
Gewährleistungskarte

Zusätzliches Zubehör (im Lieferumfang nicht enthalten):
CAT50
Transportbehälter
Tragbarer Thermodrucker
3 Rollen Thermopapier
Diagnostic Suite und OtoAccess™
Infrarot-USB-Adapter
Zusätzliche Ohrspitze
Zusätzliche Ohrspitzensätze

1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

WARNING	**WARNUNG** kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
CAUTION	**VORSICHT** in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
NOTICE	**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

WARNING

1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.

CAUTION

1. Das Instrument ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.
2. Beim Zerlegen oder Zerbrechen von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.
3. Die Ohrspitzen sind Einmalartikel und nicht für die Wiederverwendung vorgesehen.
4. Führen Sie das Instrument nicht ohne die entsprechend angebrachte, korrekte Sonden-Ohrspitze ein und führen Sie keine Messungen ohne diese Sonden-Ohrspitze durch.

NOTICE

1. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung vorschriftsmäßiger, sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
2. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationslautstärke benutzt wird.
3. Reinigen Sie das Transducer-Gehäuse niemals mit Wasser oder einführbaren Instrumenten.
4. Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten.

Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

2. Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen
Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen
Das MT10 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das MT10 entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Instrument zwecks Wartung eingeschickt werden muss.
Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln
Prüfen vor dem Anschluss
Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern
Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“
Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

2.2 Sicherheitsbestimmungen

Elektrische Sicherheit:
Dieses Tympanometer ist so konzipiert, dass es die internationale Norm IEC 60601-1 erfüllt.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.

2.3 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden
	Siehe Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Die Nummer neben dem Symbol zeigt das Herstellungsjahr an.
	Nicht wiederverwenden. Teile, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind nur für den Einmalgebrauch.

Das Etikett ist im Batteriefach unter der Batterie angebracht.

2.4 Anschlüsse

Infrarot-Adapter (das MT10 wurde mit dem USB-Adapter Actysis ACTIR2000U getestet und Interacoustics empfiehlt die Nutzung dieses Gerätes).

3. Betrieb der Einheit

Dieses Instrument ist mit einer Echtzeituhr ausgestattet. Stellen Sie vor Gebrauch bitte Datum und Uhrzeit auf die regionalen Werte ein, um sicherzustellen, dass die Testdaten und der Kalibrierstatus korrekt identifiziert werden.

Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Messergebnisse zu gewährleisten.

3.1 Einsetzen und Wechseln der Batterien

Das MT10 kann mit Alkali-Batterien vom Typ AA / LR6 (z. B. Duracell MN1500) oder aufladbaren Nickel-Metall-Hydrid (NiMH)-Akkus betrieben werden. Es werden vier Batterien benötigt. Verwenden Sie nur Batterien namhafter Hersteller.

Wenn das MT10 selten verwendet wird, empfehlen wir das Einsetzen von Alkali-Batterien. NiMH-Akkus haben eine hohe Selbstentladung und müssen daher mit großer Wahrscheinlichkeit neu geladen werden, wenn sie mehrere Wochen lang nicht verwendet wurden. Zum Einsetzen der Batterien nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefachs am unteren Teil des MT10 ab. Setzen Sie die Zellen ein, wie auf dem Etikett im Batteriefach beschrieben.

Wechseln Sie die Batterien nicht in Anwesenheit von Patienten. Batterieanschlüsse und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

Im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) müssen Sie festlegen, welche Batterieart eingesetzt ist. Standardmäßig ist die Einstellung ALKALINE (ALKALI-BATTERIE). Zum Ändern der Einstellung wählen Sie CONFIGURATION (KONFIGURATION) aus dem Hauptmenü aus und scrollen zu BATTERY TYPE (BATTERIETYP), wie weiter unten in diesem Handbuch beschrieben.

Eine Batteriestatusanzeige wird oben rechts in der Ecke des Displays eingeblendet (außer bei der Darstellung der Testergebnisse). Diese zeigt den Batteriestatus als sich nach und nach entleerende Batterie an. Die Batterien sollten ausgewechselt werden, wenn vor dem Symbol ein! eingeblendet wird, oder wenn Sie dazu beim Einschalten aufgefordert werden. Das Entnehmen der Batterien hat keine Auswirkungen auf die Konfiguration, den Datenbankinhalt, die Kalibriereinstellungen oder die Ergebnisse des letzten Tests.

Entfernen Sie die Batterien wenn die Instrumente einigerweile nicht benutzt werden.

3.2 Bedienelemente und Anzeigen

Drücken Sie kurz auf die Netztaste ON/OFF (EIN/AUS), um das MT10 vorübergehend aus- oder einzuschalten (siehe Abbildung unten).

Mit Ausnahme einer kurzen Diagnose-Routine von nur wenigen Sekunden ist keine Aufwärmzeit erforderlich. Die interne Pumpe ist währenddessen betriebsbereit. Um das Gerät wieder auszuschalten, drücken Sie kurz auf die Netztaste ON/OFF (EIN/AUS)

Drücken Sie kurz auf die Netztaste ON/OFF (EIN/AUS), um das MT10 vorübergehend aus- oder einzuschalten.
Drücken Sie auf die Pfeiltaste nach oben (↑) und unten (↓), um durch die Menüs oder Sollwerte zu scrollen.
Drücken Sie die Pfeiltaste nach rechts (→), um eine Menüauswahl anzunehmen oder zum nächsten Schritt zu wechseln.
Drücken Sie auf die Pfeiltaste nach links (←), um einen Vorgang abzubrechen oder um zum vorherigen Schritt zurück zu wechseln.

Probe	Sonde
Infrared window	Infrarot Fenster
LCD Screen	LCD-Bildschirm
Navigation Keys	Navigationstasten
On/Off Switch	Netzschalter

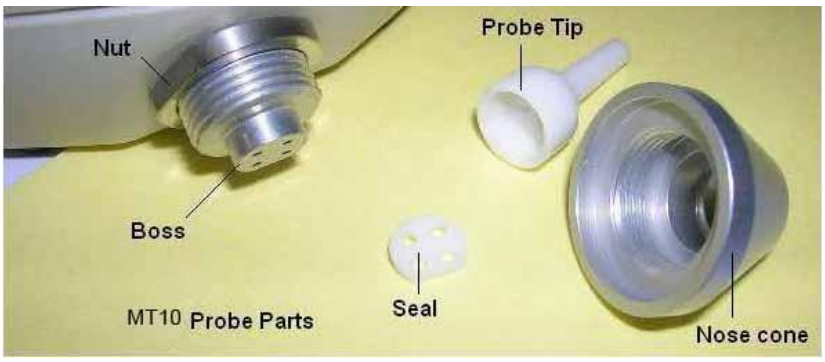
Bedienungssprache
Verwenden Sie die Optionen im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) zum Einstellen der Bedienungssprache (Englisch, Französisch oder Deutsch)

Die Funktion der Pfeiltasten nach links und nach rechts wird üblicherweise in der untersten Displayzeile angezeigt. Wird kein Test durchgeführt, schaltet das MT10 automatisch ab, wenn 90 Sekunden lang keine Taste gedrückt wurde. Diese Zeitspanne lässt sich im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) auf 180 Sekunden verlängern.

Die LEDs zeigen den Systemstatus an:

Grüne LED	Gelbe LED	Status
Aus	Aus	Das MT10 ist ausgeschaltet
Ein	Aus	Ruhemodus & Betriebsbereit
Aus	Langsames Blinken	Es wird versucht, eine Ohrabdichtung zu erreichen
Langsames Blinken	Aus	Es wird eine Messung vorgenommen
Aus	Schnelles Blinken	Pumpenfehler beim Einschalten
Ein	Flackern	Daten werden an den PC übertragen

3.3 Die Sonde



Nut	Mutter
Boss	Ansatz
Probe Tip	Sondenspitze
Seal	Dichtung
Probe Parts	Sondenteile
Nose cone	Sondenmutter

Die kleinen Löcher durch die Sondenspitze des MT10 müssen freigehalten werden. Wenn diese verstopft ist, wird eine Warnmeldung angezeigt. Dann muss die Spitze abgenommen und gereinigt oder ausgewechselt werden.

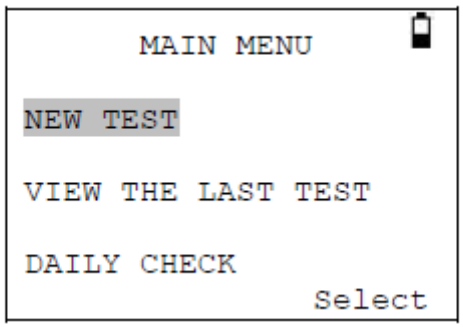
Zum Entfernen der Spitze schrauben Sie den Sondenmutter ab und ziehen die Spitze vom Sondenansatz. Unten an der Sondenspitze befindet sich eine kleine Dichtung. Diese sollte geprüft werden. Ist sie beschädigt, muss sie ausgewechselt werden.

Stellen Sie beim Auswechseln der Spitze sicher, dass die Dichtung korrekt so eingesetzt wird, dass die flache Seite mit der flachen Seite an der Sondenspitze ausgerichtet ist. Drücken Sie die Sondenspitze über den Ansatz und setzen Sie die Sondenmutter wieder auf. Stellen Sie sicher, dass die Mutter fest, jedoch nicht zu sehr angezogen wird. Ziehen Sie die Sondenmutter nicht unter Zuhilfenahme von Werkzeug an.
Nach dem Wiederanbringen der Spitze sollte täglich eine Kontrolle durchgeführt werden.

3.4 Startbildschirm und Menüanzeige

Wenn das MT10 eingeschaltet wird, wird der Startbildschirm eingeblendet, während das Gerät Selbsttests durchführt und die Pumpe initialisiert wird.

Nach Abschluss der Startsequenz wird das MAIN MENU (Hauptmenü) angezeigt:



Die Menüoptionen und -anweisungen werden groß geschrieben dargestellt.
Informationen und Fehlermeldungen werden üblicherweise klein geschrieben angezeigt.

3.5 MT10 – Menü-Übersicht

3.5.1 Hauptmenü-Optionen

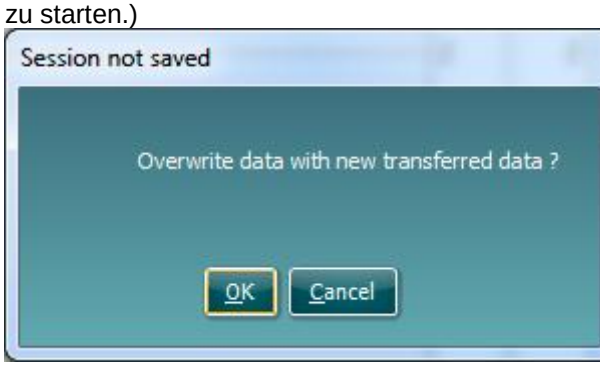
Menü	**Untermenü**
MAIN MENU (HAUPTMENÜ)	NEW TEST (NEUER TEST)
	VIEW THE LAST TEST (LETZTEN TEST ANZEIGEN)
	DAILY CHECK (TÄGLICHE KONTROLLE)
	DATA MANAGEMENT (DATENVERWALTUNG)
	CONFIGURATION (KONFIGURATION)
	SYSTEM INFORMATION (SYSTEMINFORMATIONEN)

3.5.2 Untermenü-Optionen

Untermenü	**Option**	**Alternativen/Beschreibung**
NEW TEST (NEUER TEST)	SELECT EAR (OHR AUSWÄHLEN)	Öffnet das Ohr/die Ohren, das/die getestet werden soll(en) und beginnt mit dem Test. Ein Tympanogramm wird erstellt, gefolgt von Reflexmessungen, sofern ausgewählt. Bildschirmmeldungen und LEDs zeigen den Fortschritt an. Am Ende wird automatisch eine entsprechende grafische Darstellung eingeblendet.
VIEW THE LAST TEST (LETZTEN TEST ANZEIGEN)	SELECT EAR (OHR AUSWÄHLEN)	Ruft den zuletzt gespeicherten Test für das ausgewählte Ohr auf. Zeigt das Tympanogramm und die Reflexreaktionen, sofern zutreffend. Hier kann der letzte Test zudem ausgedruckt, an einen PC gesendet oder in der internen Datenbank gespeichert werden.
DAILY CHECK (TÄGLICHE KONTROLLE)		Zeigt das Volumen, das von der Sonde gemessen wurde, in ml an.
DATA MANAGEMENT (DATENVERWALTUNG)	LIST RECORDS (DATENSÄTZE AUFLISTEN)	Listet die in der internen Datenbank gespeicherten Testergebnisse auf. Hier können einzelne Datensätze betrachtet, ausgedruckt, an einen PC gesendet oder gelöscht werden.
	DELETE RECORDS (DATENSÄTZE LÖSCHEN)	Löscht gespeicherte Datensätze. Wählen Sie: „ALL PRINTED RECORDS“ (ALLE GEDRUCKTEN DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze, die bereits ausgedruckt wurden. „ALL SENT RECORDS“ (ALLE VERSENDETEN DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze, die bereits versendet wurden. „ALL RECORDS“ (ALLE DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze.
	PRINT RECORDS (DATENSÄTZE DRUCKEN)	Druckt gespeicherte Datensätze. Wählen Sie: „UNPRINTED RECORDS“ (UNGEDRUCKTE DATENSÄTZE) – druckt alle Datensätze, die bisher noch nicht ausgedruckt wurden. „ALL RECORDS“ (ALLE DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze .
	SEND RECORDS TO PC (DATENSÄTZE AN PC SENDEN)	**HINWEIS:** **Es ist nicht ratsam, mehrere Datensätze gleichzeitig an den PC (Diagnostic Suite) zu übertragen, da das System darauf nicht ausgelegt ist.** Wenn Sie „Send records to PC“ (Datensätze an den PC senden) auswählen und „All records“ (Alle Datensätze)/„Unsent records“

(Ungesendete Datensätze) übertragen wollen, wird Ihnen folgende Meldung in der Diagnostic Suite-Ansicht eingeblendet: „Overwrite data with new transferred data“ (Daten durch neu übertragene Daten überschreiben)?

Folglich werden alle Datensätze in den speziell dafür vorgesehenen Ordner auf dem PC übertragen und die Diagnostic Suite fragt Sie, ob Sie die derzeit am Bildschirm angezeigten Daten überschreiben wollen. Daher wird empfohlen, die Datensätze einzeln zu senden. Dazu wählen Sie zunächst „List records“ (Datensätze auflisten“ (unter „Data Management“ (Datenverwaltung)) und dann den gewünschten Datensatz aus. (PS: Denken Sie daran, vor der Übertragung des Datensatzes die Diagnostic Suite/das Imp-Modul zu starten.)



HINWEIS:
Beachten Sie bei gleichzeitigem Anschluss des USB IR-Empfängers und des Sanibell II-Druckers bitte, dass sich die beiden Infrarotempfänger möglicherweise gegenseitig stören, wodurch der Drucker gegebenenfalls beginnt, willkürliche Daten vom PC auszudrucken. Es geschieht jedoch nicht oft, dass Benutzer Daten an ihren PC senden und die Daten gleichzeitig am drahtlosen Drucker ausdrucken. FALLS das Szenario eintritt, stellen Sie bitte sicher, dass die beiden IR-Fenster dieser Geräte nicht direkt zueinander weisen.

CONFIGURATION (KONFIGURATION	TODAY’S DATE (HEUTIGES DATUM)	Legt Datum und Uhrzeit der internen Uhr fest.
	REFLEX SELECTION (REFLEXAUSWAHL) (sofern Ihre Version über diese Funktion verfügt)	Zur Auswahl, wenn Reflexe gemessen werden sollen: „ALWAYS MEASURE“ (IMMER MESSEN) – Reflexe werden immer gemessen. „NEVER MEASURE“ (NIE MESSEN) – Reflexe werden nie gemessen. „**ONLY IF PEAK FOUND“** (NUR WENN SPITZE GEFUNDEN WURDE) – die Reflexe werden nur gemessen, wenn das MT10 eine Spitze auf dem Tympanogramm feststellt. „PROMPT TO MEASURE“ (MESSAUFFORDERUNG) – der Benutzer wird zu Beginn eines jeden Tests gefragt ob er eine Reflexmessung vornehmen will.

REFLEX LEVELS (REFLEXSTUFEN)	Wählen Sie den maximalen Tonwert für den Reflextest aus. Kann in 5 dB- oder 10 dB-Schritten auf 100 dB oder aber in 5 dB-Schritten auf **95 dB**, 90 dB oder 85 dB festgelegt werden.
Optional: REFLEX FREQUENCIES (REFLEXFREQUENZEN)	Wählen Sie, ob der Reflextest nur bei **1KHz oder 500, 1000, 2000** oder **4000** durchgeführt werden soll.
REFLEX THRESHOLD (REFLEXSCHWELLENWERT)	Wählen Sie die Compliance-Änderung, die bestimmt, ob ein Reflex erkannt wurde. Einstellbar in 0,01 ml-Schritten zwischen 0,01 und 0,5 ml. **Der Standardwert ist 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (AUTOM. REFLEXSTOPP)	Wenn diese Option ausgewählt ist, stoppt die Reflexmessung bei jeder Frequenz, sobald ein Reflex festgestellt wurde. **Die Standardeinstellung ist YES (JA).**
REFLEX FILTER (REFLEXFILTER)	Wählen Sie entweder **2 Hz** oder 1,5 Hz. Der niedrigere Wert glättet die Plot-Grafik stärker.
PRINTER (DRUCKER)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (BATTERIETYP)	Wählen Sie **Alkaline** (Alkali-Batterie) oder NiMH (dies hat Auswirkungen auf die Batteriestatus anzeige und die Warnmeldung bei einer schwachen Batterie).
POWER-OFF DELAY (AUSSCHALTVERZÖGERUNG)	Dauer bis zum automatischen Ausschalten des Gerätes, wenn keine Taste gedrückt wird. Wählen Sie zwischen **90** und 180 Sekunden.
LCD CONTRAST (LCD-KONTRAST)	Ändert den Display-Kontrast zwischen 0 und 15. **Die Standardeinstellung ist 7.**
EAR SEAL CHECK (OHRABDICHTUNGSPRÜFUNG)	Wählen Sie „**QUICK**“ (SCHNELL) oder „THOROUGH“ (GRÜNDLICH).
REPORT CAL. DATES (KAL.-DATEN DOKUMENTIEREN)	Wählen Sie „**PRINT CAL. DATES**“ (KAL.-DATEN DRUCKEN) oder „HIDE CAL.DATES“ (KAL-DATEN AUSBLENDEN).
SET DATE FORMAT (DATUMSFORMAT FESTLEGEN)	Wählen Sie „**DD/MM/YY“** (TT/MM/JJ) oder „MM/DD/YY“ (MM/TT/JJ)
HOSPITAL NAME (NAME DES KRANKENHAUSES)	Hier kann der Name des Krankenhauses eingegeben werden (er erscheint oben auf dem Ausdruck).

	DEPARTMENT (ABTEILUNG)	Hier kann der Name der Abteilung eingegeben werden (er erscheint oben auf dem Ausdruck).
	RELOAD DEFAULTS (STANDARDS NEU LADEN)	Die Optionen oben werden auf ihre Standardwerte zurückgesetzt.
	SELECT LANGUAGE (SPRACHE WÄHLEN)	Wählen Sie „**ENGLISH**“ **(ENGLISCH),** „GERMAN“ (DEUTSCH) oder „FRENCH“ (FRANZÖSISCH) als Bedienungssprache.
SYSTEM INFORMATION (SYSTEMINFORMATIONEN)		Zeigt Folgendes an: Batteriespannung Softwareversion Kalibrierdatum Nächstes Kalibrierdatum Seriennummer des Geräts Aktuelles Datum bzw. aktuelle Uhrzeit

4. Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Das MT10 ist ein Präzisionsgerät. Behandeln Sie es mit Sorgfalt, um seine fortwährende Genauigkeit und Betriebsbereitschaft zu gewährleisten. Entnehmen Sie vor dem Reinigen des Geräts die Batterien. Reinigen Sie die Gerätekonsole und das -gehäuse mit einem weichen, feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

4.2 Reinigen des Zubehörs

Die Ohrspitzen sind Einmalartikel, die nach einmaligem Gebrauch auszutauschen sind.

Gehen Sie sorgsam mit der Sonde und dem Zubehör um.

Die Sondenspitze und die zugehörige Dichtscheibe sind Einmalartikel. Die Sondenspitze sollte vor jedem Einführungen in das Ohr auf Schäden überprüft werden. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass keiner der Schläuche, die durch die Sondenspitze verlaufen, blockiert ist. Bei Bedarf sollte sie ausgewechselt werden.

Die Dichtscheibe muss ausgewechselt werden, wenn sie Anzeichen von Verschleiß aufweist oder wenn ein Druckverlust vermutet wird.

Wichtiger Hinweis: Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit, Kondensation, Flüssigkeiten oder Rückstände in die Sonde eindringen.

4.3 Kalibrierung und Zurücksenden des Geräts

Es wird empfohlen, das MT10 jährlich kalibrieren zu lassen. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Interacoustics.

Verwenden Sie zum Einsenden des Geräts zur Neukalibrierung bitte die Original-Versandverpackungen. Geben Sie das Gerät vor dem Verpacken in eine Plastiktüte, um zu verhindern, dass Verschmutzungen und Staub in die Sonde gelangen können. Entnehmen Sie vor dem Versand des Geräts die Batterien und senden Sie diese nicht mit ein.

Die Kalibrierung ist im Servicehandbuch beschrieben, das auf Anfrage erhältlich ist.

Verändern Sie dieses Gerät nicht unbefugt.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

4.4 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder des Zubehörs gelangt.

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose

⚠CAUTION

- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Normale Krankenhausbakterizide
- Nur die harten Oberflächen werden mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt

Verfahren

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.

4.5 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,

2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,

3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und

4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark, sendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands des Patienten oder Benutzers.)

4.6 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das MT10 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

5. Technische Daten

Die hier aufgeführten technischen Daten umfassen die allgemeinen Aspekte des Instruments. Das Tympanometer MT10 ist im Anhang IX (Abschnitt 1) der EU-Richtlinie für medizinische Geräte als Gerät der Klasse II eingestuft. Es ist für die instationäre Verwendung als Screening-Tympanometer-Instrument vorgesehen

Tympanometrie

Instrumententyp	Screening-Tympanometer
Durchgeführte Analyse	Compliance-Spitzenpegel (in ml). Druck desselben; Gradient (in daPa); Ohrkanalvolumen (ECV, Ear Canal Volume) bei 200 daPa.
Sondentonwerte und -genauigkeit	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB im Bereich von 0,2 ml bis 5 ml.
Druckpegel und -genauigkeit	+200 daPa bis -400 daPa +/-10 daPa oder +/-10 % (je nachdem, welcher Wert höher ist) im Bereich von
Ohrvolumen-Messbereich und -genauigkeit	0,2 ml bis 5 ml +/-0,1 ml oder +/-5 % (je nachdem, welcher Wert höher ist) über den gesamten Bereich.
Durchgangsgeschwindigkeit	Typisch 200 bis 300 daPa/s; je nach Ohr-/Hohlraumvolumen.
Drucklimits (Sicherheitsabschaltung)	+600 bis - 800 daPa
Anzahl gespeicherter Proben	100 pro Tympanogramm

Optional: Reflexmessungen

Messmodi	Ipsilateral optional
Reflextonwerte und -genauigkeit	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frequenz +/-2 %, konfigurierbar in einem Bereich von 70 dB bis 100 dB HL (4 kHz ist auf 95 dBHL beschränkt) +/-2 dB, Verweis auf ein Kalibriervolumen von 2 ml; kompensiert das gemessene Ohrvolumen.
Reflexmessbereich und -genauigkeit	0,01 ml bis 0,5 ml +/-0,01 ml, konfigurierbar in 0,01 ml-Schritten.
Anzahl an Reflexstufen	Vier: 100 dB in 5 dB- oder 10 dB-Schritten; 95 dB, 90 dB oder 85 dB in 5 dB-Schritten.
Reflexanalyse	Reflextest bestanden/nicht bestanden bei jeder getesteten Stufe; Maximale Amplitude für jeden Reflex (aufgeführt auf dem Printbericht und dem PC-Bericht); Druck, bei dem der Reflex ausgeführt wurde.
Für die Reflexmessung verwendeter Druck	Druck bei Tympanogramm-Spitze oder 0 daPa (die Modi „Always“ (Immer) und „Prompt Before Each Test“ (Aufforderung vor jedem Test))
Reflexstufen-Abschaltung	Optional; automatische Abschaltung, wenn ein Reflex erkannt wird.
Erkennung des Reflexschwellenwertes	Konfigurierbar auf 0,01 bis 0,50 ml in 0,01 ml-Schritten.
Reflexwertdauer	0,6 Sekunden.
Anzahl an Datensätzen, die in der Patientendatenbank gespeichert sind	30
Datenbankspeicherung	Alle Aufzeichnungen können nach der Betrachtung des Tympanogramms gespeichert werden. Vor dem Speichern müssen die Patienteninitialen (A-Z, 0-9, „-“) eingegeben werden.
Gehaltene Daten	Patienteninitialen, Tympanogramm und Reflexkurven sowie Analyse für Linkes Ohr und/oder Rechtes Ohr, Datum und Uhrzeit der Aufzeichnung, welche Ohren getestet wurden, ob der Datensatz ausgedruckt und/oder an einen PC gesendet wurde, die ausgedruckten und/oder an einen PC gesendeten Parameter, die Parameter, die zur Analyse verwendet wurden, 128-Bit-GUID (Globally Unique Idenfitier).
Anzeigemodus	Die Datensätze werden in umgekehrt chronologischer Reihenfolge (letzter zuerst) mit Angabe des Speicherdatums aufgelistet, wie oben beschrieben.

Echtzeit-Uhr

Zeitstempel	Alle Aufzeichnungen werden mit Zeit- und Datumsstempeln und dem letzten Kalibrierdatum versehen.
Versorgung mit Backup-Strom	>30 Tage ohne eingesetzte Hauptbatterien.

Sprachen

Bediensprachen	Englisch, Deutsch oder Französisch

Drucken

Unterstützte Drucker	Sanibel MPTII.
Schnittstelle	Infrarot, IrDA-Hardware, 9600 Baud.
Gedruckte Informationen	Bereich für Patienten- und Klinikerdaten, Parameter der Tympanogramm-Analyse, Tympanogramm, Reflexanalyse-Parameter, Reflexgrafik, Seriennummer des Gerätes, Daten der letzten und als nächstes fälligen Kalibrierung

Serielle Schnittstelle an PC

Schnittstelle	OBEX (Objektaustausch)-Dienst wird auf dem IrDA-Stapel ausgeführt. Automatische Auswahl der Rate zwischen 9600 und 115200 Baud.
Gesendete Informationen	Patiententitel, vollständige Daten des linken oder rechten Ohrs.

Stromversorgung

Batterietypen	4 Alkali-Zellen vom Typ AA oder 4 aufladbare NIMH-Akkus mit einer Kapazität von mehr als 2,3 Ah.
Aufwärmphase	Bei Raumtemperatur keine.
Anzahl Aufzeichnungen mit einem Batteriesatz	Ca. 300 (Alkali-Batterien)
Automatische Ausschaltverzögerung	90 oder 180 Sekunden.
Stromstärke im unbetätigten Zustand	70 mA
Stromstärke während der Tests	230 mA

Physische Komponenten

Display	128 x 64 Pixel / 8 Zeilen à 21 Zeichen
Abmessungen	Ohne Sonde Länge 190 mm x Breite 80 mm x Höhe 40 mm Mit Sonde Länge 225 mm
Gewicht (ohne Batterien)	285 g
Gewicht (mit Batterien)	380 g

Umgebung

Temperaturbereich (Betrieb)	+15 C bis +35 C
Luftfeuchtigkeitsbereich (Betrieb)	30 bis 90 % RF, nicht kondensierend
Bereich des atmosphärischen Drucks im Betriebszustand	980 bis 1040 mb
Temperaturbereich (Lagerung)	-20 C bis +70 C
Luftfeuchtigkeitsbereich (Lagerung)	10 bis 90 % RF, nicht kondensierend
Luftdruckbereich (Lagerung)	900 bis 1100 mb

Einhaltung der Normen

Sicherheit	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMV	IEC 60601-1-2
Leistung	IEC 60645-5, Tympanometer vom Typ 2
CE-Zeichen	Gemäß der EU-Richtlinie für medizinische Geräte

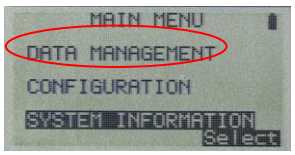
5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe Anhang in englischer Sprache hinten im Handbuch.

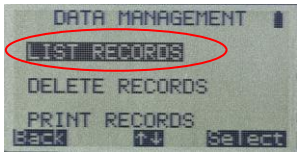
Interacoustics A/S · Tel.: +45 6371 3555 · Fax: +45 6371 3522 · info@interacoustics.com · www.interacoustics.com

Anleitung zur Datenübertragung – alte Messungen

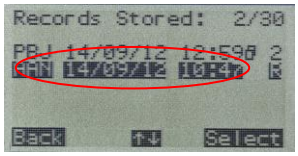
1. Rufen Sie die Datenbank auf (OtoAccess™ oder NOAH).
2. Wählen Sie den richtigen Patienten aus.
3. Rufen Sie die Diagnostic Suite auf (über OtoAccess™ oder NOAH).
4. Wählen Sie die Registerkarte „IMP" (Kalibrierung) aus.
5. Aktivieren Sie das MT10.
6. Wählen Sie „Data Management“ (Datenverwaltung).



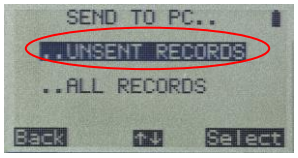
7. Wählen Sie „List Records“ (Datensätze auflisten).



8. Wählen Sie aus der Liste der Datensätze den Datensatz, der übertragen werden soll. Wählen Sie dann „Send to computer“ (An Computer senden).



9. Verbinden („Handshake“ zwischen MT10 und IR-Empfänger)

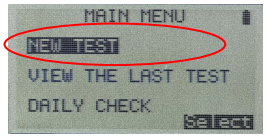


10. An die Diagnostic Suite übertragene Daten (5 s) (die Daten/Messungen werden vorn angezeigt)
11. Speichern Sie die Daten.

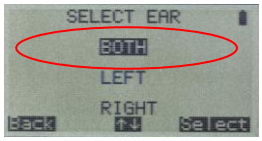
Interacoustics A/S · Tel.: +45 6371 3555 · Fax: +45 6371 3522 · info@interacoustics.com · www.interacoustics.com

Anleitung zur Datenübertragung – nach einer Messung

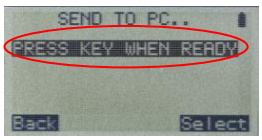
1. Rufen Sie die Datenbank auf (OtoAccess™ oder NOAH).
2. Wählen Sie den richtigen Patienten aus.
3. Rufen Sie die Diagnostic Suite auf (über OtoAccess™ oder NOAH).
4. Wählen Sie die Registerkarte „IMP" (Kalibrierung) aus.
5. Aktivieren Sie das MT10.
6. Wählen Sie „New Test“ (Neuer Test).



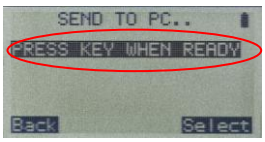
7. Wählen Sie das Ohr (Links/Rechts/Beide) aus.



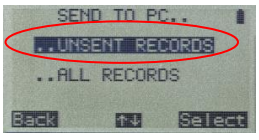
8. Verarbeiten Sie die Ergebnisse (an den Computer senden (oder Speichern und Senden)).



9. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie „Select“ (Auswählen) (richten Sie das Gerät dazu auf den IR-Empfänger)



10. Verbindung wird hergestellt ... („Handshake“ zwischen MT10 und IR-Empfänger)



11. An die Diagnostic Suite übertragene Daten (5 s) (die Daten/Messungen werden vorn angezeigt)
12. Speichern Sie die Daten.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Mode d'emploi – FR

Impédancemètre portatif MT10

Table des matières

1. Introduction 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Description du produit 1
1.4 Avertissements et précautions 2

2. Déballage et installation 3
2.1 Déballage et inspection 3
2.2 Réglementations de sécurité 3
2.2 Symboles 4
2.3. Connexions 4

3. Instructions d'utilisation 5
3.1 Installation et remplacement des piles 5
3.2 Commandes et voyants 5
3.3 La sonde 6
3.4 Démarrage et affichage du menu 7
3.5 MT10 – Résumé du menu 7
3.5.1 Sélections du menu principal 7
3.5.2 Sélections du sous-menu 8

4. Maintenance 13
4.1 Procédure de maintenance générale 13
4.2 Nettoyage des accessoires 13
4.3 Étalonnage et retour de l'instrument 13
4.4 Nettoyage des produits Interacoustics 13
4.5 À propos des réparations 14
4.6 Garantie 15

5. Caractéristiques techniques 177
5.1 Compatibilité électromagnétique (EMC) 18

Guide de transfert des données

1. Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le tympanomètre portatif MT10.

Fabricant :

Fabriqué pour :
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
E-mail : info@interacoustics.com
Site web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

Le MT10 est un tympanomètre dépistage portatif permettant de réaliser une tympanométrie et des tests de réflexes Ipsi en option. Le MT10 permet de stocker les données en les imprimant (imprimante en option) ou en les transférant sur un ordinateur (module logiciel en option).

Le tympanomètre MT10 est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement silencieux (tympanométrie et réflexes).

1.3 Description du produit

Le MT10 a été conçu pour être utilisé par les ORL, les audiologistes, les médecins généralistes, les distributeurs d'aides auditives et les spécialistes de la santé de l'enfant. Cet instrument effectue deux types de mesures :

La **tympanométrie** sert à mesurer la conformité de la membrane du tympan et de l'oreille moyenne à une fréquence fixe sur une plage de pressions.

En option :
Les **tests de réflexes** servent à mesurer les réflexes stapédiens. Le MT10 mesure les réflexes ipsilatéraux et, lorsqu'elle est sélectionnée, la mesure des réflexes est automatiquement effectuée après la prise d'un tympanogramme.

Le système inclut les pièces fournies suivantes et les pièces supplémentaires :

Pièces fournies avec le MT10 :
4 piles AA de 1,5 V
Assemblage de cavité de test 4 en 1
Jeu d'embouts auriculaires jetables
Mode d'emploi
Certificat d'étalonnage
Carte de garantie

Pièces supplémentaires :
CAT50
Malette
Imprimante thermique portable
3 rouleaux de papier thermique
Diagnostic Suite et OtoAccess™
Adaptateur USB infrarouge
Embout de sonde supplémentaire
Jeux d'embouts auriculaires supplémentaires

1.4 Avertissements et précautions

⚠WARNING	**DANGER** désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
⚠CAUTION	**AVERTISSEMENT** désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes

⚠WARNING

1. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables.

⚠CAUTION

1. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.
2. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.
3. Les embouts auriculaires sont à usage unique.
4. N'insérez pas et n'essayez pas d'effectuer des mesures sans avoir mis en place un embout de sonde approprié.

NOTICE

1. Veillez à insérer l'embout de la sonde en vous assurant qu'il est étanche à l'air sans blesser le patient. L'utilisation d'un embout auriculaire adéquat et propre est obligatoire.
2. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
3. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau ou des instruments à insérer.
4. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit.

Dans l'Union Européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément.

Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix.

La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

2. Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu
À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur
Le MT10 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le MT10. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.
Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts
Inspectez l'instrument avant de le connecter
Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré
Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de retour imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le Rapport de retour
Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

2.2 Réglementations de sécurité

Sécurité électrique :
Cet Impédancemètre est conçu pour respecter la norme internationale CEI 60601-1.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables.

2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Le chiffre placé à côté du symbole indique l'année de fabrication.
	Ne pas réutiliser Les pièces portant ce symbole sont à usage unique.

Étiquette placée dans le compartiment des piles, sous les piles.

2.4 Connexions

Adaptateur infrarouge (le MT10 a été testé avec l'adaptateur USB Actysis ACTIR2000U USB et Interacoustics recommande l'utilisation de cet appareil).

3. Instructions d'utilisation

Cet instrument est équipé d'une horloge en temps réel. Avant utilisation, veuillez régler la date et l'heure aux valeurs locales afin de vous assurer que les données de test et le statut d'étalonnage sont correctement identifiés.

La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.

3.1 Installation et remplacement des piles

Le MT10 peut fonctionner avec des piles alcalines AA/ LR6 (ex. Duracell MN1500) ou des piles rechargeables au nickel-métal hydrure (NiMH). Quatre piles sont nécessaires. Utilisez uniquement des piles de grandes marques.

Si vous prévoyez que le MT10 sera utilisé peu fréquemment, nous vous conseillons d'installer des piles alcalines. Les piles au NiMH présentent un débit de déchargement élevé et devront sans doute être rechargées si elles ne sont pas utilisées pendant plusieurs semaines. Pour mettre en place les accumulateurs, retirez le cache du compartiment des piles sur le socle du MT10. Mettez en place les accumulateurs tel qu'indiqué dans le compartiment des piles.

Les piles doivent uniquement être remplacées en dehors de l'environnement du patient. L'opérateur ne doit pas toucher les connecteurs des piles et le patient simultanément.

Vous devez régler le type d'accumulateur qui sera mis en place dans le menu CONFIGURATION. Il est réglé par défaut sur ALKALINE (alcaline). Pour modifier le paramétrage, sélectionnez CONFIGURATION dans le menu principal et faites défiler jusqu'à BATTERY TYPE (type de pile), tel que décrit plus loin dans ce manuel.

Un voyant d'état de la pile figure dans le coin en haut à droite de l'écran (sauf lors de l'affichage des résultats des tests). Il indique l'état de la pile sous forme d'une pile qui se vide progressivement. Les piles doivent être remplacées lorsque le symbole est précédé d'un **!** , ou lorsque vous êtes invité à le faire au moment de la mise sous tension. Le retrait des piles n'a aucune incidence sur la configuration, le contenu de la base de données, les paramètres d'étalonnage ou les résultats du dernier test.

NOTICE

Retirez les piles si les instruments ne sera pas utilisé pendant un certain temps.

3.2 Commandes et voyants

Appuyez momentanément sur la touche On/Off (marche/arrêt) pour mettre MT10 sous tension (référez-vous au schéma ci-dessous).

Aucun temps de préchauffage n'est nécessaire, même si une brève procédure de diagnostic s'exécutera pendant quelques secondes. Pendant cette période, la pompe interne fonctionnera. Pour l'éteindre, appuyez de nouveau brièvement sur la touche On/Off.

Appuyez momentanément sur la touche On / Off (marche / arrêt) pour mettre le MT10 sous ou hors tension.
Appuyez sur les touches de navigation haut (□□) et bas (□□) pour faire défiler les menus ou les valeurs programmées.
Appuyez sur la touche de navigation de droite (□□) pour accepter un choix du menu ou aller à l'étape suivante.
Appuyez sur la touche de navigation de gauche (□□) pour annuler une opération ou revenir à l'étape précédente.

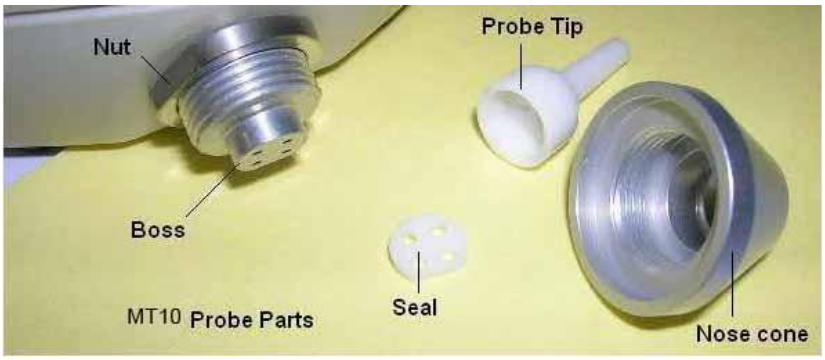
Probe	Sonde
Infrared window	Fenêtre infrarouge
LCD Screen	Écran LCD
Navigation Keys	Touches de navigation
On/Off Switch	Interrupteur marche/arrêt

Langue d'utilisation
Pour régler la langue d'utilisation (anglais, français ou allemand), utilisez les options du menu CONFIGURATION.

La fonction des touches gauche et droite est généralement indiquée sur la ligne en bas de l'écran. Lorsqu'un test n'est pas en cours, le MT10 s'arrête automatiquement si aucune touche n'est activée pendant 90 secondes. Cette durée peut être prolongée à 180 secondes dans le menu CONFIGURATION.
Les LED indiquent l'état du système :

LED verte	LED jaune	État
Éteinte	Éteinte	MT10 hors tension
Allumée	Éteinte	Veille et prêt à l'emploi
Éteinte	Clignotement lent	Tentative d'obtention d'une étanchéité à l'air au niveau de l'oreille
Clignotement lent	Éteinte	Prise d'une mesure
Éteinte	Clignotement rapide	Erreur de pompe à la mise sous tension
Allumée	Scintillement	Envoi de données à un PC

3.3 La sonde



Nut	Écrou
Boss	Bossage
Probe Tip	Embout de la sonde
Seal	Bouchon
Probe Parts	Pièces de la sonde
Nose cone	Cône d'extrémité

Les petits trous de l'embout de la sonde du MT10 doivent être libres de toute obstruction. En cas de blocage, un message d'avertissement s'affichera. L'embout doit être retiré et nettoyé ou remplacé.

Pour retirer l'embout, dévissez le cône d'extrémité et dégagez l'embout du bossage de la sonde. Vous trouverez un petit bouchon à la base de l'embout de la sonde. Celui-ci doit être examiné et remplacé s'il est endommagé.

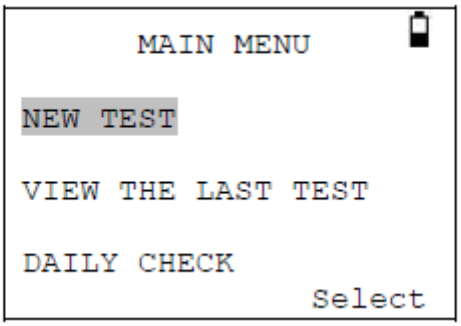
Lors du remplacement de l'embout, assurez-vous que le bouchon est correctement inséré, son côté plat devant être aligné sur le côté plat de l'embout de la sonde. Enfoncez l'embout de la sonde sur le bossage et remettez le cône d'extrémité en place. Assurez-vous que le cône d'extrémité est bien vissé en position initiale, mais ne le serrez pas de façon excessive. N'utilisez aucun outil pour serrer le cône d'extrémité.

Une fois l'embout remplacé, un contrôle quotidien doit être effectué.

3.4 Démarrage et affichage du menu

Lorsque le MT10 est mis sous tension, l'écran de démarrage apparaît tandis que des tests internes sont effectués et que la pompe est initialisée.

Lorsque la séquence de démarrage est terminée, le MAIN MENU (menu principal) s'affiche :



Les éléments du menu et les instructions sont en majuscules.
Les informations et les messages d'erreur sont généralement en minuscules.

3.5 MT10 – Résumé du menu

3.5.1 Sélections du menu principal

Menu	**Sous-menu**
MAIN MENU (menu principal)	NEW TEST (nouveau test)
	VIEW THE LAST TEST (afficher le dernier test)
	DAILY CHECK (contrôle quotidien)
	DATA MANAGEMENT (gestion des données)
	CONFIGURATION
	SYSTEM INFORMATION (informations système)

3.5.2 Sélections du sous-menu

Sous-menu	**Option**	**Choix/Description**
NEW TEST (nouveau test)	SELECT EAR (sélectionner l'oreille)	Ouvre l'oreille ou les oreilles à tester et commence le test. Un tympanogramme est pris, suivi par des mesures de réflexes si elles ont été sélectionnées. Des messages à l'écran et des LED indiquent la progression. L'affichage graphique apparaît automatiquement à la fin.
VIEW THE LAST TEST (afficher le dernier test)	SELECT EAR (sélectionner l'oreille)	Rappelle le dernier test enregistré pour l'oreille sélectionnée. Affiche le tympanogramme et les réponses de réflexes, si disponibles. Permet d'imprimer le dernier test, de l'envoyer à un PC ou de l'enregistrer dans la base de données interne.
DAILY CHECK (contrôle quotidien)		Affiche le volume en ml mesuré par la sonde.
DATA MANAGEMENT (gestion des données)	LIST RECORDS (liste des enregistrements)	Dresse la liste des résultats de tests enregistrés dans la base de données interne. Permet d'afficher, d'imprimer, d'envoyer à un PC ou de supprimer des enregistrements individuels.
	DELETE RECORDS (supprimer les enregistrements)	Supprime les enregistrements en mémoire. Sélectionnez : "ALL PRINTED RECORDS" (tous les enregistrements imprimés) : supprime tous les enregistrements qui ont été imprimés. "ALL SENT RECORDS" (tous les enregistrements envoyés) : supprime tous les enregistrements qui ont été envoyés à un PC. "ALL RECORDS" (tous les enregistrements) : supprime tous les enregistrements.
	PRINT RECORDS (imprimer les enregistrements)	Imprime les enregistrements en mémoire. Sélectionnez : "UNPRINTED RECORDS" (enregistrements non imprimés) : imprime tous les enregistrements n'ayant pas été précédemment imprimés. "ALL RECORDS" (tous les enregistrements) : supprime tous les enregistrements.
	SEND RECORDS TO PC (envoi d'enregistrements à un PC)	**AVIS:** **il est conseillé de ne pas transférer plusieurs enregistrements sur le PC en même temps (Diagnostic Suite) car le système n'y est pas préparé**

Si vous sélectionnez « Envoyer des enregistrements au PC » (Send records to PC) et que vous transférez « tous les enregistrements »/« les enregistrements non envoyés » (all records/unsent records), vous obtiendrez le message suivant dans l'affichage Diagnostic Suite : « Écraser les données avec les nouvelles données transférées ? » (Overwrite data with new transferred data?)

Tous les enregistrements seront ainsi envoyés vers le dossier dédié sur le PC et la Diagnostic Suite vous demandera si vous souhaitez écraser les données actuelles à l'écran.Il est donc recommandé d'envoyer les enregistrements individuels en sélectionnant « Liste des enregistrements » (List records) (dans « Gestion des données » (Data Management)) et en sélectionnant l'enregistrement voulu (remarque : n'oubliez pas de démarrer Diagnostic Suite/Imp Module avant de transférer l'enregistrement).

AVIS:
Veuillez noter que, lors de la connexion simultanée du récepteur IR USB et de l'imprimante Sanibell II, il se peut que l'imprimante se mette à imprimer des données n'ayant aucun sens à partir du PC car les récepteurs infrarouges peuvent interférer entre eux. Cependant, il est assez rare que les utilisateurs envoient des données à leur PC et impriment les données sur l'imprimante sans fil également. Si ce scénario se produit, veillez à ne pas pointer les deux fenêtres IR de ces appareils directement l'une vers l'autre.

CONFIGURATION	TODAY'S DATE (date d'aujourd'hui)	Règle la date et l'heure de l'horloge interne.
	REFLEX SELECTION (sélection de réflexe) (si votre version est dotée de cette fonction)	Sélectionne quand les réflexes seront mesurés : "ALWAYS MEASURE" (toujours mesurer) : les réflexes sont toujours mesurés. "NEVER MEASURE" (jamais mesurer) : les réflexes ne sont jamais mesurés. "**ONLY IF PEAK FOUND"** (seulement en cas de détection de pic) : les réflexes seront mesurés uniquement si le MT10 détecte un pic sur le tympanogramme. "PROMPT TO MEASURE" (invitation à mesurer) : on demande à l'utilisateur s'il souhaite effectuer un réflexe au début de chaque test.

REFLEX LEVELS (niveaux de réflexe)	Sélectionnez le niveau sonore maximum à utiliser pour le test des réflexes. Réglez sur 100 dB (par incréments de 5 dB ou 10 dB) ou **95 dB**, 90 dB ou 85 dB par incréments de **5 dB**.
En option : REFLEX FREQUENCIES (fréquences de réflexes)	Choisissez d'effectuer le test des réflexes à **1 KHz** seulment **ou 500, 1000, 2000 et 4000**.
REFLEX THRESHOLD (seuil de réflexe)	Sélectionnez le changement de conformité qui détermine qu'un réflexe a été détecté. Ajustable par incréments de 0,01 ml de 0,01 à 0,5 ml. **0,03 ml par défaut.**
REFLEX AUTO-STOP (arrêt automatique des réflexes)	Si cette fonction est sélectionnée, la mesure des réflexes à chaque fréquence s'arrête dès qu'un réflexe est trouvé. **OUI par défaut.**
REFLEX FILTER (filtre de réflexe)	Sélectionnez **2 Hz** ou 1,5 Hz. La valeur inférieure lisse davantage le tracé.
PRINTER (imprimante)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (type de pile)	Sélectionnez **Alkaline** (alcaline) ou NiMH (cela affectera l'affichage de l'état des piles et l'avertissement de piles faibles).
POWER-OFF DELAY (temporisation de mise hors tension)	La durée avant la mise hors tension automatique de l'unité si aucune touche n'est activée. Sélectionnez **90** ou 180 secondes.
LCD CONTRAST (contraste LCD)	Changez le contraste de l'affichage 0-15. **7 par défaut.**
EAR SEAL CHECK (contrôle de l'étanchéité à l'air au niveau de l'oreille)	Sélectionnez "**QUICK**" (rapide) ou "THOROUGH" (approfondi).
REPORT CAL. DATES (signaler les dates d'étal.)	Sélectionnez "**PRINT CAL. DATES**" (imprimer dates d'étal.) ou "HIDE CAL.DATES" (masquer dates d'étal.).
SET DATE FORMAT (régler le format de la date)	Sélectionnez "**DD/MM/YY**" (JJ/MM/AA) ou "MM/DD/YY" (MM/JJ/AA)
HOSPITAL NAME (nom de l'hôpital)	Permet de saisir le nom de l'hôpital (il apparaîtra en haut de l'imprimé).
DEPARTMENT (service)	Permet de saisir le nom du service (il apparaîtra en haut de l'imprimé).
RELOAD DEFAULTS (recharger les paramètres par défaut)	Les options ci-dessus sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut.

	SELECT LANGUAGE (sélectionner la langue)	Sélectionnez "**ENGLISH**" (anglais), "GERMAN" (allemand) ou "FRENCH" (français) pour la langue d'utilisation.
SYSTEM INFORMATION (informations système)		Affiche : Tension de batterie Version logicielle Date d'étalonnage Prochaine date d'étalonnage Numéro de série de l'instrument Date et heure actuelles.

4. Maintenance

4.1 Procédure de maintenance générale

Le MT10 est un instrument de précision. Manipulez-le soigneusement afin de garantir sa précision et son service continus. Avant de nettoyer l'instrument, enlevez les piles. Utilisez un chiffon humide doux et un détergent non agressif pour nettoyer le panneau et le boîtier de l'instrument. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans l'instrument.

4.2 Nettoyage des accessoires

Les embouts auriculaires doivent être remplacés à chaque usage.

Manipulez la sonde et les accessoires avec précaution.

L'embout de la sonde et sa rondelle d'étanchéité associée sont des dispositifs jetables. L'embout de la sonde doit être vérifié après chaque insertion dans l'oreille pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'aucun des tubes qu'il contient n'est obstrué. Il doit être remplacé le cas échéant.

La rondelle d'étanchéité doit être remplacée si elle présente des signes d'usure ou si une fuite de pression est suspectée.

Remarque importante : ne laissez pas l'humidité, la condensation, les liquides ou les débris pénétrer dans la sonde.

4.3 Étalonnage et retour de l'instrument

Il est recommandé d'étalonner le MT10 tous les ans. Veuillez contacter Interacoustics pour obtenir de plus amples informations.

Lorsque vous renvoyez l'instrument pour un réétalonnage, veuillez utiliser les matériaux d'emballage d'origine. Placez l'instrument dans un sac en plastique avant de l'emballer pour empêcher les impuretés et la poussière de pénétrer dans la sonde. Ne renvoyez pas les piles avec l'instrument.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.

Ne modifiez pas cet équipement sans autorisation.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de maintenance à réparer les pièces du tympanomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de maintenance.

4.4 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'instrument ou ses accessoires.

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique.

⚠CAUTION

- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées

- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque

- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire

- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

- Bactéricides à usage hospitalier ordinaires

- 70 % d'alcool isopropylique uniquement sur les surfaces du capot rigide

Procédure

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.

4.5 À propos des réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,

2. une révision est effectuée chaque année.

3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.

4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoie à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danemark. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de préjudice grave subi par un patient ou un utilisateur).

4.6 Garantie

Les garanties INTERACOUSTICS incluent :

- Le MT10 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

5. Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques fournies ici couvrent les aspects généraux de l'instrument. Le tympanomètre MT10 est classé comme un appareil de classe IIa conformément à l'Annexe IX (section 1) de la directive de l'UE sur les appareils médicaux. Il est destiné à un usage transitoire en tant qu'instrument tympanomètre de dépistage.

Tympanométrie

Type d'instrument	Tympanomètre de dépistage
Analyse effectuée	Niveau pic de conformité (en ml). Pression ; Gradient (en daPa); Volume du canal auriculaire (ECV) à 200 daPa.
Niveaux sonores et précision de la sonde	226 Hz +/-2 % ; 85 dB SPL +/-2 dB sur la plage 0,2 ml à 5 ml.
Niveaux de pression et précision	+200 daPa à -400 daPa +/-10 daPa ou +/-10 % (le plus grand étant retenu) sur la plage.
Plage de mesure et précision du volume auriculaire	0,2 ml à 5 ml +/-0,1 ml ou +/-5 % (le plus grand étant retenu) sur la plage complète.
Vitesse de passage	Généralement 200-300 daPa/sec ; selon le volume auriculaire et de la cavité.
Limites de pression (dispositif de sécurité par coupure)	+600 à -800 daPa
Nombre d'échantillons stockés	100 par tympanogramme

En option :
Mesures des réflexes

Modes de mesure	Ipsilatéral en option
Niveaux sonores et précision des réflexes	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Fréquence +/-2 %, configurable sur la plage 70 dB à 100 dB HL (4 kHz restreint à 95 dBHL) +/-2 dB, référencée à un volume d'étalonnage de 2 ml ; compense le volume auriculaire mesuré.
Plage de mesure et précision des réflexes	0,01 ml à 0,5 ml +/-0,01 ml configurable en étapes de 0,01 ml.
Nombre de niveaux de réflexes	Quatre : 100 dB par incréments de 5 dB ou 10 dB ; 95 dB, 90 dB ou 85 dB par incréments de 5 dB.
Analyse des réflexes	Réussite/échec des réflexes à chaque niveau testé ; Amplitude maximum de chaque réflexe (vue sur le rapport imprimé et le rapport sur PC) ; Pression à laquelle le réflexe a été effectué.
Pression utilisée pour la mesure des réflexes	Pression au pic du tympanogramme, ou 0 daPa (toujours et demander avant chaque mode de test)
Coupure du niveau de réflexe	En option, arrêt automatique lorsqu'un réflexe est trouvé.
Détection du seuil de réflexe	Configurable 0,01-0,50 ml par incréments de 0,01 ml.
Durée sonore des réflexes	0,6 secondes.
Nombre d'enregistrements stockés dans la base de données des patients	30
Stockage de données	Tout enregistrement peut être stocké une fois que le tympanogramme est affiché. Les initiales du patient (A-Z, 0-9, "-") doivent être saisies avant la mémorisation.
Données détenues	Initiales du patient, graphiques et analyse du tympanogramme et des réflexes pour l'oreille gauche et/ou l'oreille droite, l'heure et la date de l'enregistrement, quelles oreilles ont été testées, si l'enregistrement a été imprimé ou non et/ou envoyé à un PC ou non, paramètres imprimés et/ou envoyés à un PC, paramètres utilisés pour l'analyse, identifiant unique (GUID) de 128 bits.
Mode d'affichage	Enregistrements présentés dans l'ordre chronologique inverse (le dernier en premier), avec indication de la date enregistrée comme décrit ci-dessus.

Horloge en temps réel

Horodatages	Horodatage appliqué à tous les enregistrements, et à la dernière date d'étalonnage.
Alimentation de secours	>30 jours sans piles principales installées.

Langues

Langues d'utilisation	Anglais, allemand ou français

Imprimer

Imprimante prise en charge	Sanibel MPTII.
Interface	Infrarouge, matériel IrDA, 9 600 bauds.
Informations imprimées	Espace pour les renseignements concernant le patient et le médecin, les paramètres d'analyse du tympanogramme, le tympanogramme, les paramètres d'analyse des réflexes, le graphique des réflexes, le numéro de série de l'appareil, la dernière date d'étalonnage et la prochaine date d'étalonnage prévue.

Interface série au PC

Interface	Service OBEX (Object Exchange) exploité sur la pile IrDA. Débit d'auto-sélection compris entre 9 600 et 115 200 bauds.
Informations envoyées	En-tête du patient, données complètes de l'oreille gauche ou droite.

Alimentation électrique

Types de pile	4 piles alcalines AA ou ; 4 piles rechargeables NIMH dont la capacité doit être supérieure à 2,3 Ah.
Période de mise en route	Aucune à température ambiante.
Nombre d'enregistrements sur un jeu de piles	Environ 300 (alcaline AA)
Temporisation de mise hors tension automatique	90 ou 180 secondes.
Courant de repos	70 mA
Courant pendant les tests	230mA

Caractéristiques physiques

Affichage	128x64 pixels / 8 lignes de 21 caractères
Dimensions	190 mm de long x 80 mm de large x 40 mm de haut hors sonde 225 mm de long avec la sonde.
Poids (sans piles)	285 g
Poids (avec piles)	380 g

Caractéristiques environnementales

Plage de températures d'exploitation	+15° C à +35° C
Plage d'humidité d'exploitation	30 % à 90% HR sans condensation
Plage de pression atmosphérique d'exploitation	980 à 1040 mb
Plage de températures de stockage	-20° C à +70° C
Plage d'humidité de stockage	10 % à 90% HR sans condensation
Plage de pression atmosphérique de stockage	900 à 1100 mb

Conformité aux normes

Sécurité	CEI 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	CEI 60601-1-2
Performance	CEI 60645-5, tympanomètre de type 2
Marque CE	Selon la directive de l'UE sur les appareils médicaux.

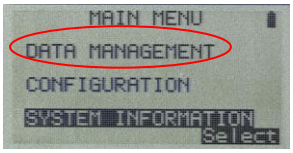
5.2 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe en anglais à l'arrière du manuel. du manuel.

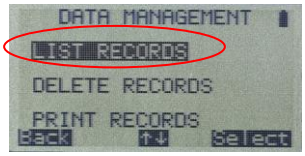
Interacoustics A/S • Téléphone : +45 6371 3555 • Fax : +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

Guide de transfert des données – Anciennes mesures

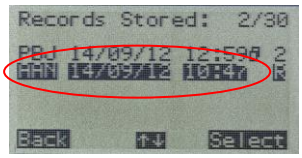
1. Lancez la base de données (OtoAccess™ ou NOAH)
2. Sélectionnez le bon patient
3. Lancez la suite de diagnostic (via OtoAccess™ ou NOAH)
4. Sélectionnez l'onglet IMP
5. Mettez le MT10 sous tension
6. Sélectionnez « Gestion des données » (Data Management).



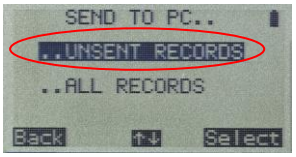
7. Sélectionnez « Liste des enregistrements » (List Records).



8. Dans la liste des enregistrements, sélectionnez celui que vous souhaitez transférer et sélectionnez « Envoyer à l'ordinateur » (send to computer).



9. Connexion (établissement d'une liaison entre le MT10 et le récepteur IR)

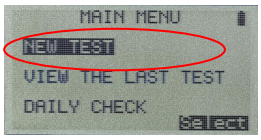


10. Données transférées à la suite de diagnostic (5 sec.) (Données/mesures illustrées dans la vue de face)
11. Enregistrez les données.

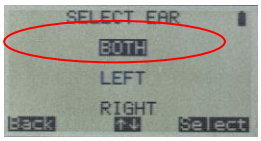
Interacoustics A/S • Téléphone : +45 6371 3555 • Fax : +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

Guide de transfert des données – Après une mesure

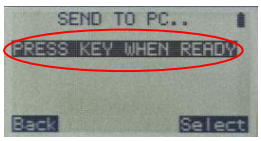
1. Lancez la base de données (OtoAccess™ ou NOAH)
2. Sélectionnez le bon patient
3. Lancez la suite de diagnostic (via OtoAccess™ ou NOAH)
4. Sélectionnez l'onglet IMP
5. Mettez le MT10 sous tension
6. Sélectionnez « Nouveau test » (New Test).



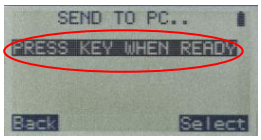
7. Sélectionnez l'oreille (gauche/droite/les deux)



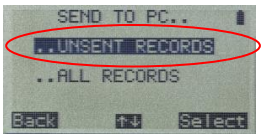
8. Traitez les résultats (envoyer à l'ordinateur (ou enregistrer et envoyer))



9. Appuyez sur « Sélectionner » (select) lorsque vous êtes prêt (pointez vers le récepteur IR)



10. Connexion... (établissement d'une liaison entre le MT10 et le récepteur IR)



11. Données transférées à la suite de diagnostic (5 sec.) (Données/mesures illustrées dans la vue de face)
12. Enregistrez les données.

.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Bruksanvisning - SE

Handhållen tympanometer MT10

Innehållsförteckning

1. Inledning 1
1.1 Om denna bruksanvisning 1
1.2 Avsett bruk 1
1.3 Produktbeskrivning 1
1.4 Varningar och försiktighetsåtgärder 2

2. Uppackning och installation 3
2.1 Uppackning och inspektion 3
2.2 Säkerhetsbestämmelser 3
2.2 Märkning 4
2.3. Anslutningar 4

3. Användaranvisningar 5
3.1 Isättning och byte av batterier 5
3.2 Knappar och indikatorer 5
3.3 Proben 6
3.4 Igångsättning och menyvisning 7
3.5 MT10 – Menyöversikt 7
3.5.1 Punkter i huvudmenyn 7
3.5.2 Punkter i undermenyn 7

4. Underhåll 11
4.1 Allmänna underhållsprocedurer 11
4.2 Rengöra tillbehören 11
4.3 Kalibrering och retur av instrumentet 11
4.4 Rengöring av Interacoustics produkter 11
4.5 Reparationer 12
4.6 Garanti 12

5. Tekniska specifikationer 15
5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 16

Dataöverföringsguide

1. Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Bruksanvisningen avser den handhållna tympanometern MT10.

Tillverkare:

Tillverkad för:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

Den handhållna screening tympanometern MT10 används vid tympanometri och som tillval vid testning av ipsireflex. Med hjälp av MT10 kan data lagras genom utskrifter (extern skrivare) eller genom överföring till dator (extern mjukvarumodul).

Tympanometern MT10 är avsedd att användas av audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker i tyst miljö (tymp och reflexer).

1.3 Produktbeskrivning

MT10 är utformad för att användas av audiologer, allmänläkare, hörapparatutprovare och personal inom barnsjukvården. Med detta instrument kan två typer av mätningar utföras:

Tympanometri används för att mäta rörligheten hos trumhinnan och mellanörat vid en viss frekvens och en rad olika tryck.

Tillval:
Reflextest används för att mäta stapediala reflexer. MT10 mäter ipsilaterala reflexer och ger dig möjlighet att välja att reflexmätning utförs automatiskt sedan ett tympanogram har tagits.

Systemet omfattar följande delar (inkluderade eller som tillval):

Inkluderade delar MT10:
4 st. AA-batterier 1,5 V
4-1-testenhet för trumhåla
1 uppsättning örontoppar för engångsbruk
Bruksanvisning
Kalibreringscertifikat
Garantikort

Tillvalsdelar:
CAT50
Väska
Bärbar termoskrivare
3 rullar värmekänsligt papper
Diagnostic Suite och OtoAccess™
Infraröd USB-adapter
Extra mätspets
1 extra uppsättning örontoppar för engångsbruk

1.4 Varningar och försiktighetsåtgärder

WARNING	**VARNING** påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
CAUTION	**FÖRSIKTIGT**, tillsammans med försiktighetssymbolen, påvisar en farlig situation som kan resultera i mindre eller moderat skada om den inte undviks.
NOTICE	**OBSERVERA** används för att påvisa åtgärder som inte är förknippade med personskador.

WARNING

1. Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

CAUTION

1. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

2. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte. (Tas bort då det står under 3.1 hur man byter batterier)

3. Örontopparna är avsedda enbart för engångsbruk.

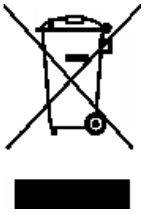
4. Du får inte föra in instrumentet eller försöka utföra mätningar om inte en örontopp av rätt sort sitter på plats.

NOTICE

1. Mätspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronpropp av korrekt typ ska alltid användas.
2. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.

3. Rengör aldrig transduktorns hölje med vatten eller instrument som förs in.

4. Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det i onödan exponeras för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

2. Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador
När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.
MT10 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.
Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter
Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart.
Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd denna "Return Report"
Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

2.2 Säkerhetsbestämmelser

Elsäkerhet:
Denna audiometer är specificerad för att följa den internationella standarden IEC 60601-1.

Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Talet intill symbolen indikerar tillverkningsåret.
	Återanvänd ej Delar som är märkta med denna symbol är avsedda enbart för engångsbruk.

Etiketten återfinns i batterifacket, under batteriet.

2.4 Anslutningar

Infraröd adapter (MT10 har testats med USB-adaptern Actysis ACTIR2000U, och Interacoustics rekommenderar att denna används).

3. Användaranvisningar

Detta instrument är utrustat med tidsvisning i realtid. Före användning ska datum och lokal tid ställas in för att säkerställa att testdata och kalibreringsstatus blir korrekt identifierade.

Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.

3.1 Isättning och byte av batterier

MT10 kan drivas med alkaliska AA- eller LR6-batterier (t.ex. Duracell MN1500), eller laddningsbara nickel-metallhydridbatterier (NiMH-batterier). Fyra batterier krävs. Använd endast batterier från kända tillverkare.

Om MT10 ska användas sällan rekommenderar vi alkaliska batterier. NiMH-batterier självurladdas snabbt, och kommer sannolikt att behöva laddas upp igen om de inte används på flera veckor. För att sätta i batterierna avlägsnar du batterifackets lock, som sitter på MT10:s bas. Sätt i batterierna enligt anvisningen inne i batterifacket.

Batterier ska bytas utanför patientmiljön. Operatören får inte vidröra batterianslutningar och patient samtidigt.

Du måste ställa in vilken batterityp som används i menyn CONFIGURATION (konfiguration). Standardinställningen är ALKALINE (alkaliska batterier). För att ändra inställningen, välj CONFIGURATION (konfiguration) i huvudmenyn och bläddra fram till BATTERY TYPE (batterityp) enligt beskrivningen som finns längre fram i denna bruksanvisning.

Batteristatus visas i skärmens övre högra hörn (utom under visning av testresultat). Statusen visas i form av ett batteri som successivt töms. Batterierna ska bytas när symbolen föregås av tecknet **!**, eller när byte anmodas när instrumentet startas. Att ta ur batterierna påverkar inte konfigurationen, innehållet i databasen, kalibreringsinställningarna eller resultaten av det senaste testet.

NOTICE

Ta ur batterierna om instrumenten inte skall användas under en längre tid.

3.2 Knappar och indikatorer

Tryck kort på på/av-knappen för att aktivera MT10 (se diagram nedan).

Ingen uppvärmningstid krävs, även om en kort diagnosrutin körs i några sekunder. Under denna period går den interna pumpen. Du stänger av enheten genom att trycka kort på på/av-knappen en gång till.

Håll på-/av-knappen intryckt ett ögonblick för att starta eller stänga av MT10.
Tryck på navigeringsknapparna upp (↑) och ner (↓) för att bläddra i menyerna eller ställa in värden.
Tryck på den högra navigeringsknappen (→) för att godkänna ett menyval eller för att fortsätta till nästa steg.
Tryck på den vänstra navigeringsknappen (←) för att upphäva en åtgärd eller för att återvända till föregående steg.

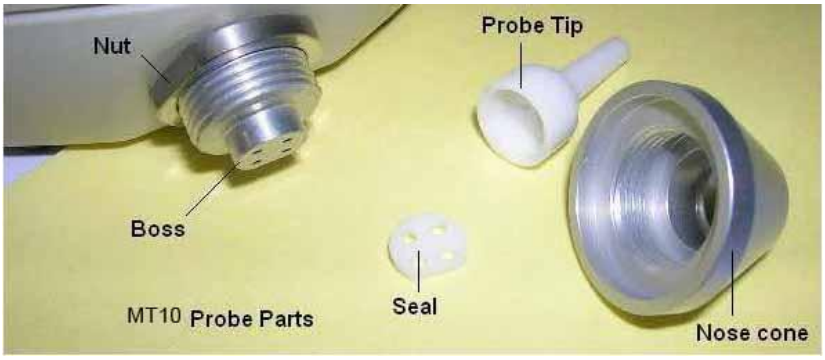
Probe	Probe
Infrared window	IR-fönstret
LCD Screen	LCD-skärm
Navigation Keys	Navigeringsknappar
On/Off Switch	På-/Av-knapp

Arbetsspråk
Du ställer in arbetsspråket (engelska, franska eller tyska) med hjälp av alternativen på menyn CONFIGURATION.

Den vänstra och högra knappens funktion visas vanligtvis längst ned på skärmen. Om inget test utförs stängs MT10 automatiskt av när ingen av knapparna aktiverats på 90 sekunder. Denna tidsperiod kan förlängas till 180 sekunder i menyn CONFIGURATION (konfiguration).
LED-indikatorerna visar systemets status:

Grön LED	Gul LED	Status
Av	Av	MT10 avstängd
På	Av	Viloläge & klar att användas
Av	Långsamt blinkande sken	Försöker uppnå örontätning
Långsamt blinkande sken	Av	Utför en mätning
Av	Snabbt blinkande sken	Pumpfel vid igångsättning
På	Fladdrande sken	Överför data till en dator

3.3 Proben



Nut	Mutter
Boss	Probehus
Probe Tip	Mätspets
Seal	Tätning
Probe Parts	Probens delar
Nose cone	Noskon

De små kanalerna i MT10:s mätspets måste hållas öppna. Om de blockeras kommer ett varningsmeddelande att visas. Spetsen måste då avlägsnas och rengöras, eller bytas ut.

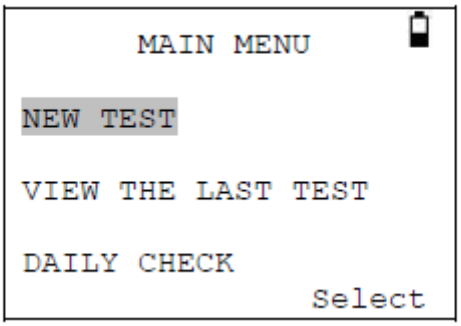
För att avlägsna spetsen, skruva av noskonen och dra loss spetsen från probehuset. I mätspetsens sockel finns en liten tätning. Denna tätning ska inspekteras, och är den skadad ska den bytas ut.

När mätspetsen sätts tillbaka, kontrollera att tätningen är korrekt insatt med den flata delen mot mätspetsens flata del. Tryck fast mätspetsen på probehuset och sätt tillbaka noskonen. Se till att noskonen är ordentligt fastskruvad, men dra inte heller åt för hårt. Använd inga verktyg för att skruva på noskonen.
Sedan örontoppen bytts ut ska en daglig inspektion utföras.

3.4 Igångsättning och menyvisning

När MT10 startats visas startskärmen medan instrumentet kör tester och pumpen initialiseras.

När startsekvensen är avslutad visas MAIN MENU (huvudmenyn):



Menypunkter och anvisningar visas med stora bokstäver.
Information och felmeddelanden visas vanligtvis med små bokstäver.

3.5 MT10 – Menyöversikt

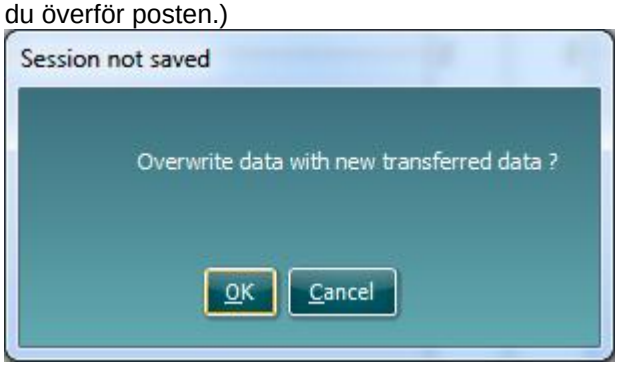
3.5.1 Punkter i huvudmenyn

Meny	**Undermeny**
MAIN MENU (huvudmeny)	NEW TEST (nytt test)
	VIEW THE LAST TEST (visa det senaste testet)
	DAILY CHECK (daglig inspektion)
	DATA MANAGEMENT (datahantering)
	CONFIGURATION (konfiguration)
	SYSTEM INFORMATION (systeminformation)

3.5.2 Punkter i undermenyn

Undermeny	**Alternativ**	**Alternativ/Beskrivning**
NEW TEST (nytt test)	SELECT EAR (välj öra)	Öppna det öra/de öron som ska testas och starta testet. Ett tympanogram tas, följt av reflexmätningar om sådana valts. Förloppet indikeras av skärmmeddelanden och LED-lampor. Grafskärmar visas automatiskt i slutet.
VIEW THE LAST TEST (visa det senaste testet)	SELECT EAR (välj öra)	Hämtar det senast sparade testet för det valda örat. Visar tympanogram och reflexresponser, om sådana är tillgängliga. Medger även att det senaste testet skrivs ut, skickas till en dator eller sparas i instrumentets databas.
DAILY CHECK (daglig inspektion)		Visar den volym som proben mäter i milliliter
DATA MANAGEMENT (datahantering)	LIST RECORDS (listar resultaten)	Listar testresultaten som sparats i instrumentets databas. Medger att enskilda resultat kan visas, skrivas ut, skickas till en dator eller raderas.
	DELETE RECORDS (radera resultat)	Raderar sparade resultat. Välj: ”ALL PRINTED RECORDS” (alla utskrivna resultat) – Raderar alla resultat som har skrivits ut. ”ALL SENT RECORDS” (alla skickade resultat) – Raderar alla resultat som har skickats till en dator. ”ALL RECORDS” (alla resultat) – Raderar alla resultat.
	PRINT RECORDS (skriv ut resultat)	Skriver ut sparade resultat. Välj: ”UNPRINTED RECORDS” (ej utskrivna resultat) – Skriver ut alla resultat som inte redan har skrivits ut. ”ALL RECORDS” (alla resultat) – Raderar alla resultat.
	SEND RECORDS TO PC (skicka resultat till dator)	**OBS:** **Du rekommenderas inte att överföra åtskilliga poster till datorn samtidigt (Diagnostic Suite) eftersom systemet inte är förberett på detta.** Om du väljer "Send records to PC" (skicka poster till dator) och överför "all records"/"unsent records" (alla poster/poster som ej skickats), visas följande meddelande i Diagnostic Suite-vyn: "Overwrite data with new transferred data"? (vill du skriva över data med nya överförda data?)

Därför rekommenderas du att skicka de individuella posterna genom att välja "List records" (i "Data Management") och välja önskad post. (Obs: Kom ihåg att starta Diagnostic Suite/Imp-modulen innan du överför posten.)



OBS:
Tänk på att när du ansluter USB IR-mottagaren och Sanibell II-skrivaren samtidigt, kan skrivaren eventuellt börja skriva ut nonsensdata från datorn eftersom de infraröda mottagarna kan störa varandra. Men det förekommer sällan att användare både skickar data till sin dator samtidigt och skriver ut dessa data på den trådlösa skrivaren. OM det ändå skulle ske, se till att enheternas båda IR-fönster inte är riktade rakt mot varandra.

CONFIGURATION (konfiguration)	TODAY'S DATE (dagens datum)	Inställning av instrumentets datum- och tidsvisning.
	REFLEX SELECTION (reflexalternativ) (förutsatt att din version har denna funktion)	Väljer när reflexer ska mätas: "ALWAYS MEASURE" (mät alltid) – Reflexer mäts alltid. "NEVER MEASURE" (mät aldrig) – Reflexer mäts aldrig. "**ONLY IF PEAK FOUND"**(bara vid toppvärde) – Reflexer mäts endast om MT10 påvisar ett toppvärde i tympanogrammet. "PROMPT TO MEASURE" (fråga före mätning) – I början av varje test tillfrågas användaren om huruvida reflexmätning ska utföras.
	REFLEX LEVELS (reflexnivåer)	Välj den högsta tonnivå som ska användas i reflextestet. Ställ in på 100 dB (med steg om 5 dB eller 10 dB) eller **95 dB**, 90 dB eller 85 dB med steg om **5 dB**.
	Tillval: REFLEX FREQUENCIES (reflexfrekvenser)	Välj mellan att utföra reflextestet kun vid **1 KHz eller 500, 1000, 2000 eller 4000**.
	REFLEX THRESHOLD (reflextröskel)	Välj den rörlighetsförändring som fastslår att en reflex har påvisats. Kan justeras i steg om 0,01 ml; från 0,01 till 0,5 ml. **Standardvärdet är 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (autostopp vid reflex)	Om denna funktion väljs avbryts reflexmätningen vid respektive frekvens så snart en reflex påvisats. **Standardinställning YES (ja).**

	REFLEX FILTER (reflexfilter)	Välj antingen **2 Hz** eller 1,5 Hz. Det lägre värdet gör kurvan jämnare.
	PRINTER (skrivare)	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (batterityp)	Välj **Alkaline (alkaliskt)** eller NiMH (detta påverkar batteristatusvisningen och varningen för svagt batteri).
	POWER-OFF DELAY (avstängningsfördröjning)	Den tid som går innan instrumentet automatiskt stängs av om ingen knapp trycks in. Välj **90** eller 180 sekunder.
	LCD CONTRAST (LCD-kontrast)	Ställ in skärmens kontrast från 0 till 15. **Standardvärde 7.**
	EAR SEAL CHECK (kontroll av örontätning)	Välj ”**QUICK” (snabb)** eller ”THOROUGH” (noggrann).
	REPORT CAL. (rapportera) DATES (kalibreringsdatum)	Välj ”**PRINT CAL. (skriv ut) DATES” (kalibreringsdatum)** eller ”HIDE CAL.DATES” (dölj kalibreringsdatum).
	SET DATE FORMAT (ställ in datumformat)	Välj ”**DD/MM/YY” (dag/månad/år)** eller ”MM/DD/YY” (månad/dag/år)
	HOSPITAL NAME (sjukhusets namn)	Sjukhusets namn kan anges (namnet kommer att visas högst upp på utskriften).
	DEPARTMENT (avdelning)	Avdelningens namn kan anges (namnet kommer att visas högst upp på utskriften).
	RELOAD DEFAULTS (återställ)	Alternativen ovan återställs till sina standardinställningar.
	SELECT LANGUAGE (välj språk)	Välj ”**ENGLISH” (engelska),** ”GERMAN” (tyska) eller ”FRENCH” (franska) som arbetsspråk.
SYSTEM INFORMATION (systeminformation)		Visar: Batteriets spänning i volt Programversion Kalibreringsdatum Nästa kalibreringsdatum Instrumentets serienummer Innevarande datum och tid

4. Underhåll

4.1 Allmänt underhåll

MT10 är ett precisionsinstrument. Hantera det varsamt, så att det behåller sin exakthet och funktion. Innan instrumentet rengörs ska batterierna tas ur. Rengör instrumentpanelen och höljet med en mjuk, fuktad trasa och ett milt rengöringsmedel. Se till att ingen fukt tränger in i instrumentet.

4.2 Rengöra tillbehören

Örontopparna ska bytas ut varje gång instrumentet har använts.

Hantera proben och tillbehören varsamt.

Mätspetsen och den åtföljande tätningsbrickan är förbrukningsartiklar. Mätspetsen ska alltid inspekteras innan den sticks in örat för att säkerställa att den är oskadd och att ingen av kanalerna är blockerad. Den ska bytas om så krävs.

Tätningsbrickan ska bytas ut om den visar tecken på slitage, eller om tryckläckage misstänks.

Viktigt: Se till att ingen fukt, kondensation, vätska eller smuts kommer in i proben.

4.3 Kalibrering och retur av instrumentet

Vi rekommenderar att MT10 kalibreras årligen. Kontakta Interacoustics för vidare information.

När instrumentet ska skickas in för omkalibrering används samma förpackningsmaterial som instrumentet levererades i. Lägg instrumentet i en plastpåse innan det förpackas, för att hindra smuts och damm från att tränga in i proben. Bifoga inte batterierna när instrumentet skickas in.

Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.

⚠CAUTION

Modifiera inte denna utrustning utan auktorisation.

På begäran lämnar Interacoustics ut relevanta kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna tympanometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

4.4 Rengöring av Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Se till att ingen vätska tränger in i instrumentet eller tillbehören.

⚠WARNING

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan.

⚠CAUTION

- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska.

- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören.
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Örontoppar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk.
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol.
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- Isopropylalkohol 70 %, enbart på höljets hårda ytor

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning.

4.5 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,

2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,

3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och

4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrapport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till Interacoustics lokala servicekontor. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.)

4.6 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- Instrumentet MT10 är fritt från defekter i material och utförande vid normal användning och service, under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade det till den första köparen.
- Tillbehören är fria från defekter i material och utförande vid normal användning och service, under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kontakta Interacoustics lokala servicekontor direkt, för att fastställa var instrumentet ska repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för eventuella direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter.

Detta gäller uteslutande den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte

hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- fått felaktigt underhåll eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

5. Tekniska specifikationer

De tekniska specifikationer som tillhandahålls här täcker instrumentets allmänna aspekter. Tympanometern MT10 är klassad som en medicinteknisk produkt tillhörande klass IIa, enligt Bilaga IX (sektion 1) i EU-direktivet om medicintekniska produkter. Detta instrument är avsett för kortvarigt bruk som tympanometer vid screeningundersökning.

Tympanometri

Instrumenttyp	Screening-tympanometer
Utförd analys	Toppvärde rörlighet (i ml). Tryck, toppvärde; variation (i daPa); Hörselgångsvolym (EVC, Ear Canal Volume) @ 200 daPa.
Probetonens nivå och exakthet	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB i området 0,2 till 5 ml.
Tryckets nivåer och exakthet	+200 daPa till -400 daPa +/-10 daPa, eller +/-10 % (vilket som är större) i området.
Öronvolymsmätningens område och exakthet	0,2 till 5 ml +/-0,1 ml, eller +/-5 % (vilket som är större) i hela området.
Svephastighet	Vanligtvis 200-300 daPa/sekund, beroende på örats och trumhålans volym.
Tryckbegränsningar (säkerhetsavstängning)	+600 till -800 daPa
Antal sparade tester	100 per tympanogram

Tillval:
Reflexmätningar

Mätningslägen	Tillval ipsilateral
Reflextoner, nivåer och exakthet	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvens +/-2 %, konfigurerbar i området 70 dB till 100 dB HL (4 kHz begränsat till 95 dBHL) +/-2 dB, avseende 2 ml kalibreringsvolym; kompenserar för uppmätt öronvolym.
Reflexmätning område och exakthet	0,01 ml till 0,5 ml +/-0,01 ml, konfigurerbar i steg om 0,01 ml.
Antal reflexnivåer	Fyra: 100 dB med steg om 5 eller 10 dB; 95 dB, 90 dB eller 85 dB, med steg om 5 dB.
Reflexanalys	Godkänd/ej godkänd reflex på varje testad nivå; Maximalt omfång av varje reflex (visas i utskriven rapport och datorrapport); Det tryck som reflexen presterades vid
Det tryck som användes vid reflexmätningen	Tryck vid tympanogrammets toppvärde, eller 0 daPa (lägena ALWAYS MEASURE och PROMPT TO MEASURE)
Reflexnivå, avstängning	Alternativt, automatiskt stopp när reflex påvisas.
Påvisande av reflextröskel	Konfigurerbar från 0,01 till 0,5 ml, i steg om 0,01 ml.
Reflextonens längd	0,6 sekunder.
Antal resultat sparade i patientdatabasen	30
Datalagring	Varje resultat kan sparas sedan tympanogrammet har visats. Patientens initialer (A-Z, 0-9, “-“) måste anges innan det sparas.
Sparad data	Patientens initialer, tympanogram- och reflexgrafer samt analys av vänster och/eller höger öra, tids- och datumangivelse, vilket öra som testades, om resultatet har skrivits ut eller inte och/eller skickats till dator, parametrar utskrivna och/eller skickade till dator, parametrar som analyserats, Globally Unique Idenfitier (GUID) 128 bitar.
Skärmläge	Resultat som listats i omvänd kronologisk ordning (senaste först), med indikation om sparad data enligt beskrivning ovan.

Tidsvisning i realtid

Tidsstämpel	Tids- och datumstämplar ingår i alla resultat, till det sista kalibreringsdatumet.
Reservström	>30 dagar om de huvudsakliga batterierna inte är insatta.

Språk

Arbetsspråk	Engelska, tyska eller franska

Utskrifter

Stödda skrivare	Sanibel MPTII.
Gränssnitt	Infraröd hårdvara IrDA, 9 600 baud.
Utskriven information	Utrymme för patientens och klinikerns uppgifter, analysparametrar tympanogram, tympanogram, parametrar reflexanalys, reflexgraf, instrumentets serienummer, senaste och nästa kalibreringsdatum.

Seriellt gränssnitt till dator

Gränssnitt	OBEX (Object Exchange) som körs över IrDA-stacken. Väljer automatiskt en hastighet mellan 9 600 och 115 200 baud.
Skickad information	Patientrubrik, fullständig data vänster eller höger öra.

Strömförsörjning

Batterityper	4 st. alkaliska AA-batterier av knappcellstyp, eller 4 st. laddningsbara NiMH-batterier med kapacitet överstigande 2,3 Ah.
Uppvärmningstid	Ingen uppvärmning krävs vid rumstemperatur
Antal resultat från 1 uppsättning batterier	Cirka 300 (alkaliska AA)
Avstängningsfördröjning	90 eller 180 sekunder.
Viloström	70 mA
Ström vid testning	230 mA

Konstruktion

Skärm	128 x 64 pixlar/8 rader med 21 tecken vardera
Mått	Mått exkl. probe: längd 190 mm, bredd 80 mm, höjd 40 mm Längd inkl. probe: 225 mm
Vikt (utan batterier)	285 g
Vikt (med batterier)	380 g

Miljöinformation

Driftstemperatur	+15 °C till +35 °C
Luftfuktighet vid drift	30 % till 90 % RH, kondensfritt
Lufttryck vid drift	980 mb till 1040 mb
Förvaringstemperatur	-20 °C till +70 °C
Luftfuktighet vid förvaring	10 % till 90 % RH, kondensfritt
Lufttryck vid förvaring	900 mb till 1100 mb

Standarder

Säkerhet	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	IEC 60601-1-2
Prestanda	IEC 60645-5, typ 2 tympanometer
CE-märkning	Enligt EU-direktivet om medicintekniska produkter

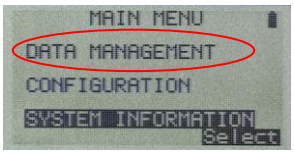
5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan som medföljer i baksidan af bruksanvisningen.

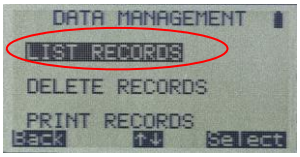
Interacoustics A/S • Telefon: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Dataöverföringsguide – befintliga mätningar

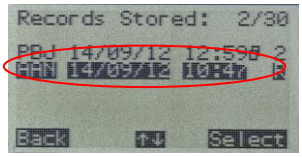
1. Starta databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Välj rätt patient
3. Starta Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Välj fliken IMP
5. Sätt på MT10
6. Välj "Data Management" (datahantering).



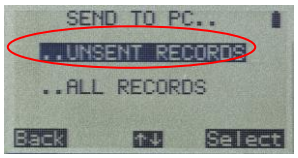
7. Välj "List Records" (lista poster).



8. På listan över poster väljer du den post du vill överföra och därefter väljer du "send to computer" (skicka till dator).



9. Ansluter ("handskakning" mellan MT10 och IR-mottagare)

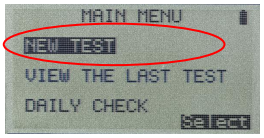


10. Data överförda till Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/mätningar visas i frontvy)
11. Spara dessa data.

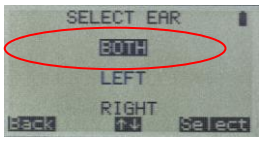
Interacoustics A/S • Telefon: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Dataöverföringsguide – efter en mätning

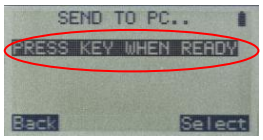
1. Starta databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Välj rätt patient
3. Starta Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Välj fliken IMP
5. Sätt på MT10
6. Välj "New Test" (nytt test)



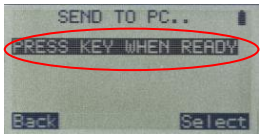
7. Välj öra (vänster/höger/båda)



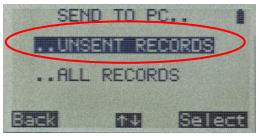
8. Bearbetningsresultat (skicka till dator (eller spara och skicka))



9. Tryck på "select" (välj) när det är klart (peka mot IR-mottagaren)



10. Ansluter... ("handskakning" mellan MT10 och IR-mottagare)



11. Data överförda till Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/mätningar visas i frontvy)
12. Spara dessa data.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Οδηγίες Χρήσης - GR

Φορητός τυμπανομετρητής MT10

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή 1
1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο 1
1.2 Ενδεδειγμένη χρήση 1
1.3 Περιγραφή προϊόντος 1
1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 2

2. Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση 3
2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση 3
2.2 Κανονισμοί σχετικά με την ασφάλεια 3
2.2 Σήματα 4
2.3. Συνδέσεις 4

3. Οδηγίες λειτουργίας 5
3.1 Τοποθέτηση και αντικατάσταση μπαταριών 5
3.2 Στοιχεία χειρισμού και ενδείξεις 5
3.3 Ανιχνευτήρας 7
3.4 Εμφάνιση οθόνης εκκίνησης και μενού 7
3.5 MT10 – Σύνοψη μενού 8
3.5.1 Επιλογές κύριου μενού 8
3.5.2 Επιλογές υπομενού 8

4. Συντήρηση 13
4.1 Διαδικασία γενικής συντήρησης 13
4.2 Καθαρισμός των εξαρτημάτων 13
4.3 Βαθμονόμηση και επιστροφή του οργάνου 13
4.4 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics 13
4.5 Σχετικά με τις επισκευές 14
4.6 Εγγύηση 15

5. Τεχνικές προδιαγραφές 177
5.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) 18

Οδηγός μεταφοράς δεδομένων

1. Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το τυμπανομετρητής χειρός MT10.

Κατασκευαστής: **Κατασκευάζεται για την:**
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark
Τηλ.: +45 6371 3555
Φαξ: +45 6371 3522
Ηλ. διεύθυνση: info@interacoustics.com
Διαδικτυακή τοποθεσία: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το MT10 είναι διαλογή ένας τυμπανομετρητής χειρός που προσφέρει τυμπανομετρία και προαιρετική εξέταση ομόπλευρων αντανακλαστικών. Το MT10 επιτρέπει την αποθήκευση δεδομένων με εκτύπωση (προαιρετικός εκτυπωτής) ή με μεταφορά δεδομένων σε έναν υπολογιστή (προαιρετική μονάδα λογισμικού).

Ο τυμπανομετρητής MT10 προορίζεται για χρήση σε ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό (τύμπανο και αντανακλαστικά).

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το MT10 έχει σχεδιαστεί για χρήση από ακουολόγους, ιατρούς γενικής ιατρικής, διανομής ακουστικών βαρηκοΐας και παιδιάτρους. Το όργανο εκτελεί δύο τύπους μέτρησης:

Η **τυμπανομετρία** χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συμμόρφωσης της τυμπανικής μεμβράνης και του μέσου ωτός με σταθερή πυκνότητα σε ευρύ φάσμα τιμών πίεσης.

Προαιρετικά:
Οι **εξετάσεις αντανακλαστικών** χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των αντανακλαστικών του αναβολέα. Το MT10 μετράει τα ομόπλευρα αντανακλαστικά και, όταν επιλεγεί, η μέτρηση των αντανακλαστικών πραγματοποιείται αυτόματα μετά τη λήψη ενός τυμπανογράμματος.

Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα τμήματα που περιλαμβάνονται καθώς και από τα προαιρετικά τμήματα:

Τμήματα του MT10 που περιλαμβάνονται:
4 x μπαταρίες AA του 1,5 V
Σύστημα εξέτασης κοιλότητας 4 σε 1
Σύνολο από ακροφύσια αυτιού μίας χρήσης
Οδηγίες χρήσης
Πιστοποιητικό βαθμονόμησης
Κάρτα εγγύησης

Πρόσθετα τμήματα:
CAT50
Θήκη μεταφοράς
Φορητός θερμικός εκτυπωτής
3 ρολά χαρτιού για θερμικό εκτυπωτή
Λογισμικό Diagnostic Suite και OtoAccess™™
Προσαρμογέας υπερύθρου USB
Πρόσθετο ακροφύσιο ανιχνευτήρα
Πρόσθετα σύνολα ακροφύσια αυτιού

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

⚠WARNING	Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
⚠CAUTION	Η ένδειξη **ΠΡΟΣΟΧΗ**, όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.
NOTICE	Η ένδειξη **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

⚠WARNING

1. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες.

⚠CAUTION

1. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.
2. Το παρόν όργανο περιέχει μια μπαταρία λιθίου σε μορφή νομίσματος. Το στοιχείο μπορεί να αλλαχθεί μόνο από προσωπικό συντήρησης. Σε περίπτωση που αποσυναρμολογηθούν, συντριβούν ή εκτεθούν σε φωτιά ή υψηλές θερμοκρασίες, οι μπαταρίες ενδέχεται να εκραγούν ή να προκαλέσουν εγκαύματα. Μην τις βραχυκυκλώνετε.
3. Τα ακροφύσια αυτιού είναι μόνο μίας χρήσης.
4. Μην εισαγάγετε το εξάρτημα και μην επιχειρήσετε να διεξαγάγετε με οποιονδήποτε τρόπο μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο ακροφύσιο ανιχνευτήρα.

NOTICE

1. Φροντίστε να εισαγάγετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα, διασφαλίζοντας την αεροστεγή εφαρμογή, χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον ασθενή. Η χρήση κατάλληλου και καθαρού ακροφυσίου αυτιού είναι υποχρεωτική.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
3. Ποτέ μην καθαρίζετε το περίβλημα του μορφοτροπέα με νερό ή μέσα εισαγωγής.
4. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση.

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

2. Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές
Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή
Το MT10 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το MT10. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση.
Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Αναφορά ατελειών
Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση
Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα
Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»
Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η Αναφορά επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, είναι η καλύτερη εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.

2.2 Κανονισμοί σχετικά με την ασφάλεια

Ηλεκτρική ασφάλεια:
Το συγκεκριμένο ακουόμετρο έχει καθοριστεί ότι συμμορφώνεται με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες.

2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Εξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγώγιμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	ΑΗΗΕ (οδηγία της ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
 0123	Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Ο αριθμός δίπλα στο σύμβολο υποδεικνύει το έτος κατασκευής.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο είναι μόνο για μία χρήση.

Ετικέτα που βρίσκεται στο τμήμα μπαταρίας, κάτω από την μπαταρία.

2.4 Συνδέσεις

Προσαρμογέας υπερύθρου (το MT10 έχει δοκιμαστεί με τον προσαρμογέα USB Actysis ACTIR2000U USB και συνιστάται από την Interacoustics για χρήση με αυτήν τη συσκευή).

3. Οδηγίες λειτουργίας

Το παρόν όργανο είναι εξοπλισμένο με ρολόι πραγματικού χρόνου. Πριν από τη χρήση, ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα σε τοπικές τιμές, για να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα εξέτασης και η κατάσταση βαθμονόμησης αναγνωρίζονται σωστά.

Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.

3.1 Τοποθέτηση και αντικατάσταση μπαταριών

Το MT10 μπορεί να τροφοδοτηθεί με ρεύμα από αλκαλικές μπαταρίες «AA» / LR6 (π.χ. Duracell MN1500) ή από επαναφορτιζόμενες μπαταρίες νικελίου-υδριδίου μετάλλου (NiMH). Απαιτούνται τέσσερις μπαταρίες. Χρησιμοποιείτε μπαταρίες μόνο από αξιόπιστους κατασκευαστές.

Εάν το MT10 δεν προβλέπεται να χρησιμοποιείται συχνά, συνιστούμε την τοποθέτηση αλκαλικών μπαταριών. Οι μπαταρίες NiMH έχουν υψηλό ρυθμό αυτόματης αποφόρτισης και είναι πιθανό να χρειαστούν επαναφόρτιση εάν δεν χρησιμοποιηθούν για μερικές εβδομάδες. Για να τοποθετήσετε τις μπαταρίες, αφαιρέστε το κάλυμμα του τμήματος μπαταριών που βρίσκεται στη βάση του MT10. Τοποθετήστε τις μπαταρίες στο εσωτερικό του τμήματος μπαταριών σύμφωνα με όσα περιγράφονται.

Η αλλαγή των μπαταριών πρέπει να πραγματοποιείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενή. Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τους ακροδέκτες των μπαταριών και τον ασθενή.

Πρέπει να ορίσετε τον τύπο μπαταριών που τοποθετήσατε, στο μενού CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων). Από προεπιλογή, η επιλογή αυτή είναι ρυθμισμένη σε ALKALINE (Αλκαλικές). Για να αλλάξετε τη ρύθμιση, επιλέξτε CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων) από το κύριο μενού και μεταβείτε με κύλιση στην επιλογή BATTERY TYPE (Τύπος μπαταριών), όπως περιγράφεται παρακάτω στο παρόν εγχειρίδιο.

Στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης, εμφανίζεται μια ένδειξη κατάστασης μπαταριών (εκτός από την περίπτωση που εμφανίζονται αποτελέσματα εξέτασης). Η ένδειξη αυτή εμφανίζει την κατάσταση των μπαταριών ως μία μπαταρία που αδειάζει σταδιακά. Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται όταν το σύμβολο έχει ένα θαυμαστικό (**!**) μπροστά από αυτό ή όταν σας ζητηθεί να τις αντικαταστήσετε κατά την ενεργοποίηση του οργάνου. Η αφαίρεση των μπαταριών δεν επηρεάζει τη ρύθμιση παραμέτρων, τα περιεχόμενα της βάσης δεδομένων, τις ρυθμίσεις βαθμονόμησης ή τα αποτελέσματα της τελευταίας εξέτασης.

NOTICE Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν τα όργανα δεν θα χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα

3.2 Στοιχεία χειρισμού και ενδείξεις

Πιέστε στιγμιαία το πλήκτρο On / Off (Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση) για να ενεργοποιήσετε το MT10 (ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα).

Δεν απαιτείται χρόνος προθέρμανσης, αν και θα εκτελείται για λίγα δευτερόλεπτα μια σύντομη ακολουθία διαγνωστικών ελέγχων. Κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος, θα λειτουργεί η εσωτερική αντλία. Για απενεργοποίηση, πιέστε πάλι στιγμιαία το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση).

Πιέστε στιγμιαία το πλήκτρο On / Off (Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση) για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το MT10.
Πιέστε τα πλήκτρα περιήγησης προς τα επάνω (↑) και προς τα κάτω (↓) για να μεταβείτε με κύλιση μέσω των μενού ή των ρυθμισμένων τιμών.

Πιέστε το πλήκτρο περιήγησης προς τα δεξιά (→) για να αποδεχθείτε μια επιλογή ή να μεταβείτε στο επόμενο βήμα.
Πιέστε το πλήκτρο περιήγησης προς τα αριστερά (←) για να ακυρώσετε μια διεργασία ή να επιστρέψετε στο προηγούμενο βήμα.

Probe	Ανιχνευτήρας
Infrared window	υπέρυθρη παράθυρο
LCD Screen	Οθόνη LCD
Navigation Keys	Πλήκτρα περιήγησης
On/Off Switch	Διακόπτης ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης

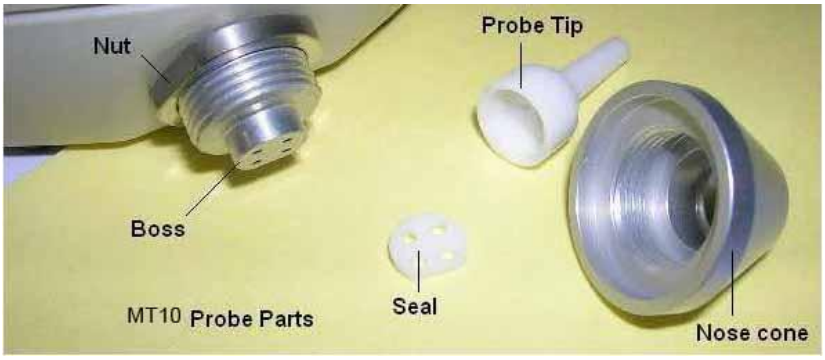
Γλώσσα λειτουργίας
Για να ορίσετε τη γλώσσα λειτουργίας (Αγγλικά, Γαλλικά ή Γερμανικά), χρησιμοποιήστε τις επιλογές του μενού CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων).

Η λειτουργία των πλήκτρων προς τα δεξιά και προς τα αριστερά εμφανίζεται συνήθως στην κάτω γραμμή της οθόνης. Όταν δεν εκτελείτε μια εξέταση, το MT10 απενεργοποιείται αυτόματα εάν δεν πιέσετε κανένα πλήκτρο επί 90 δευτερόλεπτα. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να επεκταθεί στα 180 δευτερόλεπτα μέσω του μενού CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων).

Οι φωτεινές ενδείξεις LED υποδεικνύουν την κατάσταση του συστήματος:

Πράσινη φωτεινή ένδειξη LED	**Κίτρινη φωτεινή ένδειξη LED**	**Κατάσταση**
Σβηστή	Σβηστή	Το MT10 είναι απενεργοποιημένο
Αναμμένη	Σβηστή	Αδράνεια και ετοιμότητα για χρήση
Σβηστή	Αναβοσβήνει αργά	Απόπειρα επίτευξης σφραγίσματος αυτιού
Αναβοσβήνει αργά	Σβηστή	Λήψη μέτρησης
Σβηστή	Αναβοσβήνει γρήγορα	Σφάλμα αντλίας κατά την ενεργοποίηση
Αναμμένη	Τρεμοσβήνει	Αποστολή δεδομένων σε υπολογιστή

3.3 Ανιχνευτήρας



Nut	Περικόχλιο
Boss	Πλήμνη
Probe Tip	Ακροφύσιο ανιχνευτήρα
Seal	Στεγανοποιητικό στοιχείο
Probe Parts	Τμήματα ανιχνευτήρα
Nose cone	Κώνος ρύγχους

Οι μικρές οπές γύρω από το ακροφύσιο ανιχνευτήρα του MT10 πρέπει να διατηρούνται καθαρές. Εάν φραχθούν, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης. Το ακροφύσιο πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί ή να αντικατασταθεί.

Για να αφαιρέσετε το ακροφύσιο, ξεβιδώστε τον κώνο ρύγχους και τραβήξτε το ακροφύσιο από την πλήμνη του ανιχνευτήρα. Στη βάση του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα, θα βρείτε ένα μικρό στεγανοποιητικό στοιχείο. Αυτό πρέπει να εξεταστεί και να αντικατασταθεί, εάν έχει καταστραφεί.

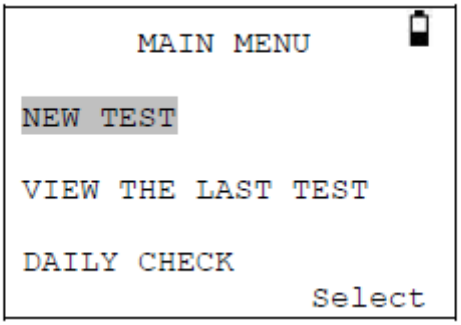
Κατά την αντικατάσταση του ακροφυσίου, να βεβαιώνεστε ότι το στεγανοποιητικό στοιχείο έχει εισαχθεί σωστά, με την επίπεδη επιφάνειά του ευθυγραμμισμένη προς την επίπεδη επιφάνεια του ακροφυσίου ανιχνευτήρα. Πιέστε το ακροφύσιο ανιχνευτήρα επάνω από την πλήμνη και αντικαταστήστε τον κώνο ρύγχους. Βεβαιωθείτε ότι ο κώνος ρύγχους έχει βιδωθεί σταθερά στη θέση του, αλλά μην τον σφίγγετε υπερβολικά. Μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία για τη σύσφιξη του κώνου ρύγχους.

Μετά την αντικατάσταση του ακροφυσίου, πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινός έλεγχος.

3.4 Εμφάνιση οθόνης εκκίνησης και μενού

Όταν το MT10 τίθεται σε λειτουργία, εμφανίζεται η οθόνη εκκίνησης ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιούνται εσωτερικοί έλεγχοι και γίνεται προετοιμασία της αντλίας.

Μόλις ολοκληρωθεί η ακολουθία εκκίνησης, εμφανίζεται το MAIN MENU (Κύριο μενού):



Τα στοιχεία και οι οδηγίες μενού εμφανίζονται με κείμενο με κεφαλαία γράμματα.
Τα ενημερωτικά μηνύματα και τα μηνύματα σφάλματος είναι συνήθως με πεζούς χαρακτήρες.

3.5 MT10 – Σύνοψη μενού

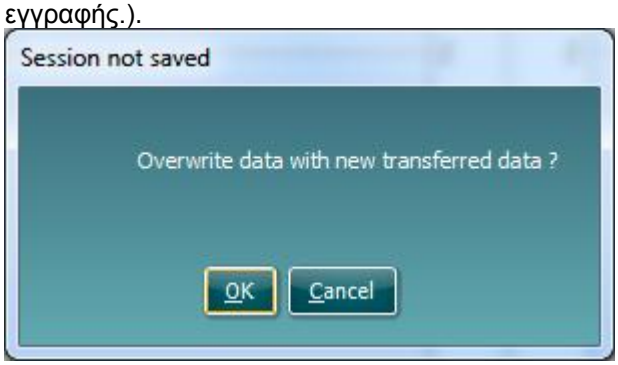
3.5.1 Επιλογές κύριου μενού

Μενού	**Υπομενού**
MAIN MENU (Κύριο μενού)	NEW TEST (Νέα εξέταση)
	VIEW THE LAST TEST (Προβολή της τελευταίας εξέτασης)
	DAILY CHECK (Καθημερινός έλεγχος)
	DATA MANAGEMENT (Διαχείριση δεδομένων)
	CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων)
	SYSTEM INFORMATION (Πληροφορίες συστήματος)

3.5.2 Επιλογές υπομενού

Υπομενού	**Επιλογή**	**Επιλογές / Περιγραφή**
NEW TEST (Νέα εξέταση)	SELECT EAR (Επιλέξτε αυτί)	Ανοίξτε το αυτί ή τα αυτιά που θα εξετάσετε και ξεκινήστε την εξέταση. Γίνεται λήψη ενός τυμπανογράμματος και ακολουθούν μετρήσεις αντανακλαστικών, εφόσον έχουν επιλεγεί. Τα μηνύματα επί της οθόνης και οι φωτεινές ενδείξεις LED υποδεικνύουν την πρόοδο. Τα γραφήματα εμφανίζονται αυτόματα στο τέλος.
VIEW THE LAST TEST (Προβολή της τελευταίας εξέτασης)	SELECT EAR (Επιλέξτε αυτί)	Ανακαλεί την τελευταία αποθηκευμένη εξέταση για το επιλεγμένο αυτί. Εμφανίζει το τυμπανόγραμμα και τις αποκρίσεις των αντανακλαστικών, εφόσον υπάρχουν. Επίσης, επιτρέπει την εκτύπωση της τελευταίας εξέτασης, την αποστολή της σε έναν υπολογιστή ή την αποθήκευσή της στην εσωτερική βάση δεδομένων.
DAILY CHECK (Καθημερινός έλεγχος)		Εμφανίζει τον όγκο σε ml, όπως μετριέται από τον ανιχνευτήρα.
DATA MANAGEMENT (Διαχείριση δεδομένων)	LIST RECORDS (Εμφάνιση εγγραφών σε λίστα)	Εμφανίζει σε λίστα τα αποτελέσματα εξετάσεων που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική βάση δεδομένων. Επιτρέπει την προβολή, την εκτύπωση, την αποστολή σε υπολογιστή ή τη διαγραφή μεμονωμένων εγγραφών.
	DELETE RECORDS (Διαγραφή εγγραφών)	Διαγράφει αποθηκευμένες εγγραφές. Επιλέξτε: «ALL PRINTED RECORDS» (Όλες οι εκτυπωμένες εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές που έχουν εκτυπωθεί. «ALL SENT RECORDS» (Όλες οι απεσταλμένες εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές που έχουν αποσταλεί σε υπολογιστή. «ALL RECORDS» (Όλες οι εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές.
	PRINT RECORDS (Εκτύπωση εγγραφών)	Εκτυπώνει αποθηκευμένες εγγραφές. Επιλέξτε: «UNPRINTED RECORDS» (Μη εκτυπωμένες εγγραφές) – Εκτυπώνει όλες τις εγγραφές που δεν έχουν εκτυπωθεί. «ALL RECORDS» (Όλες οι εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές.

	SEND RECORDS TO PC (Αποστολή εγγραφών σε υπολογιστή)	**Ειδοποίηση:** **Συνιστάται να μη μεταφέρετε ταυτόχρονα πολλές εγγραφές στον υπολογιστή (Diagnostic Suite), επειδή το σύστημα δεν είναι προετοιμασμένο για κάτι τέτοιο.** Εάν επιλέξετε «Send records to PC» (Αποστολή εγγραφών στον υπολογιστή) και μεταφέρετε «all records»/«Unsent records» («Όλες οι εγγραφές»/«Μη απεσταλμένες εγγραφές»), θα λάβετε το παρακάτω μήνυμα στην προβολή του λογισμικού Diagnostic Suite: «Overwrite data with new transferred data?» (Να γίνει διαγραφή με αντικατάσταση των δεδομένων με τα νέα δεδομένα που μεταφέρονται;) Κατ' αυτόν τον τρόπο, όλες οι εγγραφές θα αποσταλούν σε συγκεκριμένο φάκελο στον υπολογιστή και το λογισμικό Diagnostic Suite θα σας ρωτήσει εάν θέλετε να διαγράψετε με αντικατάσταση τα τρέχοντα δεδομένα στην οθόνη. Ως εκ τούτου, συνιστάται η αποστολή μεμονωμένων εγγραφών επιλέγοντας «List records» (Εμφάνιση εγγραφών σε λίστα) (στο στοιχείο «Data Management» (Διαχείριση δεδομένων)) και επισημαίνοντας την προτιμώμενη εγγραφή. (Σημείωση: Μην παραλείψετε να εκκινήσετε το λογισμικό Diagnostic Suite/Imp Module (Μονάδα Imp) πριν από τη μεταφορά της εγγραφής.).



Έχετε υπόψη ότι όταν συνδέετε ταυτόχρονα τον δέκτη υπερύθρου (IR) USB και τον εκτυπωτή Sanibell II, ο εκτυπωτής ενδέχεται να αρχίσει να εκτυπώνει δεδομένα χωρίς νόημα από τον υπολογιστή, επειδή οι δέκτες υπερύθρου μπορούν να εκτελέσουν παρεμβολή ο ένας στον άλλο. Ωστόσο, δεν είναι ιδιαίτερα συχνό φαινόμενο οι χρήστες να αποστέλλουν δεδομένα στον υπολογιστή τους και να εκτυπώνουν τα δεδομένα στον ασύρματο εκτυπωτή. Σε μια τέτοια περίπτωση, φροντίστε τα δύο παράθυρα υπερύθρου των συσκευών αυτών να μην κατευθύνονται το ένα προς το άλλο.

CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων)	TODAY'S DATE (Σημερινή ημερομηνία)	Ρυθμίζει την ημερομηνία και ώρα του εσωτερικού ρολογιού.
	REFLEX SELECTION (Επιλογή αντανακλαστικών) (εφόσον η έκδοσή σας διαθέτει αυτό το χαρακτηριστικό)	Επιλέξτε πότε θα μετριούνται τα αντανακλαστικά: «ALWAYS MEASURE» (Μέτρηση πάντοτε) – Τα αντανακλαστικά θα μετριούνται πάντοτε. «NEVER MEASURE» (Μέτρηση ποτέ) – Τα αντανακλαστικά δεν θα μετριούνται ποτέ.

	«**ONLY IF PEAK FOUND**» (Μόνον εφόσον εντοπιστούν κορυφές) – Τα αντανακλαστικά θα μετριούνται μόνο εάν το MT10 ανιχνεύσει μια κορυφή στο τυμπανόγραμμα. «PROMPT TO MEASURE» (Ερώτηση για μέτρηση) – Υποβάλλεται ερώτηση στον χρήστη εάν θα εκτελείται ή όχι εξέταση αντανακλαστικών στην αρχή κάθε εξέτασης.
REFLEX LEVELS (Επίπεδα αντανακλαστικών)	Επιλέξτε το μέγιστο επίπεδο τόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την εξέταση αντανακλαστικών. Ρυθμίστε σε 100 dB (με βήματα των 5 dB ή 10 dB) ή σε **95 dB**, 90 dB ή 85 dB με βήματα των **5 dB**.
Προαιρετικά: REFLEX FREQUENCIES (Συχνότητες αντανακλαστικών)	Επιλέξτε την εκτέλεση της εξέτασης αντανακλαστικών σε μόνο **1KHz** ή **500, 1.000, 2.000 και 4.000**.
REFLEX THRESHOLD (Όριο κατωφλίου αντανακλαστικών)	Επιλέξτε τη συμμορφούμενη αλλαγή που καθορίζει ότι εντοπίστηκε ένα αντανακλαστικό. Μπορεί να ρυθμιστεί με βήματα των 0,01 ml από 0,01 έως 0,5 ml. **Η προεπιλεγμένη τιμή είναι 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (Αυτόματη διακοπή αντανακλαστικών)	Εάν επιλεγεί, η μέτρηση αντανακλαστικών σε κάθε συχνότητα σταματά μόλις εντοπιστεί ένα αντανακλαστικό. **Η προεπιλεγμένη τιμή είναι YES (Ναι).**
REFLEX FILTER (Φίλτρο αντανακλαστικών)	Επιλέξτε **2 Hz** ή 1,5 Hz. Η χαμηλότερη τιμή ομαλοποιεί περισσότερο το σχέδιο.
PRINTER (Εκτυπωτής)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (Τύπος μπαταριών)	Επιλέξτε **Alkaline** (Αλκαλικές) ή NiMH (Η επιλογή αυτή επηρεάζει την εμφάνιση της κατάστασης των μπαταριών και την προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταριών).
POWER-OFF DELAY (Καθυστέρηση απενεργοποίησης)	Το χρονικό διάστημα μετά την παρέλευση του οποίου η μονάδα απενεργοποιείται αυτόματα εάν δεν πιεστεί κανένα πλήκτρο. Επιλέξτε **90** ή 180 seconds (δευτερόλεπτα).
LCD CONTRAST (Αντίθεση οθόνης LCD)	Αλλάξτε την αντίθεση της οθόνης σε μια τιμή από 0 έως 15. **Η προεπιλεγμένη τιμή είναι 7.**
EAR SEAL CHECK (Έλεγχος σφραγίσματος αυτιού)	Επιλέξτε «**QUICK**» (Γρήγορος) ή «THOROUGH» (Διεξοδικός).
REPORT CAL. DATES (Αναφορά ημερομηνιών βαθμονόμησης)	Επιλέξτε «**PRINT CAL. DATES**» (Εκτύπωση ημερομηνιών βαθμονόμησης) ή «HIDE CAL.DATES» (Απόκρυψη ημερομηνιών βαθμονόμησης).

	SET DATE FORMAT (Ρύθμιση μορφής ημερομηνίας)	Επιλέξτε «**DD/MM/YY**» (HH/MM/ΕΕ) ή «MM/DD/YY» (MM/HH/ΕΕ)
	HOSPITAL NAME (Όνομα νοσοκομείου)	Επιτρέπει την εισαγωγή του ονόματος του νοσοκομείου (θα εμφανίζεται στο επάνω μέρος της εκτυπωμένης σελίδας).
	DEPARTMENT (Τμήμα)	Επιτρέπει την εισαγωγή του ονόματος του τμήματος (θα εμφανίζεται στο επάνω μέρος της εκτυπωμένης σελίδας).
	RELOAD DEFAULTS (Επανάληψη φόρτωσης προεπιλογών)	Οι παραπάνω επιλογές επαναφέρονται στις προεπιλεγμένες τιμές τους.
	SELECT LANGUAGE (Επιλέξτε γλώσσα)	Επιλέξτε «**ENGLISH**» (Αγγλικά), «GERMAN» (Γερμανικά) ή «FRENCH» (Γαλλικά) για τη γλώσσα λειτουργίας.
SYSTEM INFORMATION (Πληροφορίες συστήματος)		Εμφανίζει τα στοιχεία: Battery voltage (Τάση μπαταριών) Software version (Έκδοση λογισμικού) Date calibrated (Ημερομηνία βαθμονόμησης) Next calibration date (Επόμενη ημερομηνία βαθμονόμησης) Instrument serial number (Αριθμός σειράς οργάνου) Current date and time (Τρέχουσα ημερομηνία και ώρα).

4. Συντήρηση

4.1 Διαδικασία γενικής συντήρησης

Το MT10 είναι ένα όργανο ακριβείας. Χειριστείτε το προσεκτικά για να διασφαλίσετε τη συνεχή ακρίβεια και λειτουργία του. Πριν από τον καθαρισμό του οργάνου, αφαιρέστε τις μπαταρίες. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό και υγρό ύφασμα καθώς και ένα ήπιο απορρυπαντικό για να καθαρίσετε τον πίνακα και τη θήκη του οργάνου. Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο όργανο.

4.2 Καθαρισμός των εξαρτημάτων

Τα ακροφύσια αυτιού πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση.

Χειριστείτε τον ανιχνευτήρα και τα εξαρτήματα με προσοχή.

Το ακροφύσιο ανιχνευτήρα και η αντίστοιχη ροδέλα στεγανοποίησης είναι αναλώσιμες διατάξεις. Το ακροφύσιο ανιχνευτήρα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε εισαγωγή σε αυτί, για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί βλάβη και ότι κανένα από τα σωληνάρια που περνούν από αυτό δεν είναι φραγμένο. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να αντικαθίσταται.

Η ροδέλα στεγανοποίησης πρέπει να αντικαθίσταται στην περίπτωση που εμφανίζει ενδείξεις φθοράς ή εάν υπάρχει υποψία για διαρροή λόγω πίεσης.

Σημαντική σημείωση: Μην επιτρέπετε σε υγρασία, ατμούς, υγρά ή υπολείμματα να εισέρχονται στον ανιχνευτήρα.

4.3 Βαθμονόμηση και επιστροφή του οργάνου

Συνιστάται να πραγματοποιείται βαθμονόμηση του MT10 ετησίως. Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με την Interacoustics.

Κατά την επιστροφή του οργάνου για εκ νέου βαθμονόμηση, χρησιμοποιείτε τα υλικά της αρχικής συσκευασίας αποστολής. Πριν από τη συσκευασία, τοποθετήστε το όργανο σε μια πλαστική σακούλα, για να μην επιτρέψετε σε βρωμιές και σκόνη να εισέλθουν στον ανιχνευτήρα. Μην επιστρέφετε τις μπαταρίες μαζί με το όργανο.

Η διαδικασία βαθμονόμησης υπάρχει στο εγχειρίδιο συντήρησης, το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης.

Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση.

Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης σχετικά διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του τυμπανομετρητήςυ, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

4.4 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.

WARNING

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία.

CAUTION

- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου.
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή σε υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε.
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με σωληνάρια σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη.

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- Συνηθισμένα βακτηριοκτόνα νοσοκομειακής χρήσης
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές, καλυμμένες επιφάνειες

Διαδικασία

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί σε καθαριστικό διάλυμα.

4.5 Σχετικά με τις επισκευές

Η Interacoustics θα θεωρείται υπεύθυνη για την εγκυρότητα της σήμανσης CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού μόνον εφόσον ισχύουν τα εξής:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.

2. Τηρείται το διάστημα συντήρησης ανά 1 έτος.

3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του αντίστοιχου χώρου πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις. Και,

4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει το δελτίο «ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ» κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να το αποστέλλει στη διεύθυνση Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής ενός οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για την αδιανόητη χειρότερη περίπτωση θανάτου ή σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ασθενή ή χρήστη).

4.6 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το MT10 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

5. Τεχνικές προδιαγραφές

Οι τεχνικές προδιαγραφές που παρέχονται εδώ καλύπτουν τις γενικές πλευρές του οργάνου. Το τυμπανομετρητής MT10 έχει ταξινομηθεί ως συσκευή κατηγορίας IIa σύμφωνα με το παράρτημα IX (ενότητα 1) της οδηγίας της ΕΕ περί ιατρικών συσκευών. Η προβλεπόμενη χρήση του είναι ως όργανο τυμπανομετρίας στο πλαίσιο προκαταρκτικής εξέτασης.

Τυμπανομετρία

Τύπος οργάνου	Τυμπανομετρητής προκαταρκτικής εξέτασης
Εκτελούμενη ανάλυση	Επίπεδο κορυφής συμμόρφωσης (σε ml). Πίεση ιδίου. Κλίση (σε daPa). Όγκος ακουστικού πόρου (ECV) σε 200 daPa.
Επίπεδα και ακρίβεια τόνου ανιχνευτήρα	226 Hz +/-2%, 85 dB SPL +/-2 dB επάνω από την περιοχή 0,2 ml έως 5 ml.
Επίπεδα και ακρίβεια πίεσης	+200 daPa έως -400 daPa +/-10 daPa ή +/-10% (όποιο είναι μεγαλύτερο) επάνω από την περιοχή.
Εύρος και ακρίβεια μέτρησης όγκου αυτιού	0,2 ml έως 5 ml +/-0,1 ml ή +/-5% (όποιο είναι μεγαλύτερο) επάνω από ολόκληρη την περιοχή.
Ταχύτητα σάρωσης	Συνήθως 200-300 daPa/sec, ανάλογα με τον όγκο του αυτιού και της κοιλότητας.
Όρια πίεσης (διακόπτης ασφαλείας)	+600 έως -800 daPa
Αριθμός αποθηκευμένων δειγμάτων	100 ανά τυμπανόγραμμα

Προαιρετικά: Μετρήσεις αντανακλαστικών

Λειτουργίες μέτρησης	Ομοπλάγιο, προαιρετικά
Επίπεδα και ακρίβεια τόνου αντανακλαστικών	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Συχνότητα +/-2%, με δυνατότητα διαμόρφωσης στην περιοχή 70 dB έως 100 dB HL (4 kHz με περιορισμό στα 95 dB HL) +/-2 dB, με σημείο αναφοράς τον όγκο βαθμονόμησης των 2 ml. Αντιστάθμιση για τον μετρούμενο όγκο του αυτιού.
Εύρος και ακρίβεια μέτρησης αντανακλαστικών	0,01 ml έως 0,5 ml +/-0,01 ml με δυνατότητα διαμόρφωσης σε βήματα των 0,01 ml.
Αριθμός επιπέδων αντανακλαστικών	Τέσσερα: 100 dB με βήματα των 5 dB ή 10 dB. 95 dB, 90 dB ή 85 dB με βήματα των 5 dB.
Ανάλυση αντανακλαστικών	Αποτέλεσμα επιτυχίας/αποτυχίας αντανακλαστικών σε κάθε εξεταζόμενο επίπεδο. Μέγιστο πλάτος κάθε αντανακλαστικού (εμφανίζεται στην αναφορά που εκτυπώνεται και την αναφορά υπολογιστή). Πίεση στην οποία εκτελέστηκε το αντανακλαστικό.
Πίεση που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση αντανακλαστικού.	Πίεση στην κορυφή του τυμπανογράμματος ή 0 daPa (λειτουργίες «Always» (Πάντοτε) και «Prompt Before Each Test» (Ερώτηση πριν από κάθε εξέταση))
Αποκοπή επιπέδου αντανακλαστικών	Προαιρετικά, αυτόματη διακοπή όταν εντοπιστεί αντανακλαστικό.
Εντοπισμός ορίου κατωφλίου αντανακλαστικών	Με δυνατότητα διαμόρφωσης από 0,01 έως 0,50 ml σε βήματα των 0,01 ml.
Διάρκεια τόνου αντανακλαστικών	0,6 δευτερόλεπτα.
Αριθμός αποθηκευμένων εγγραφών στη βάση δεδομένων ασθενών	30
Αποθήκευση δεδομένων	Κάθε καταγραφή μπορεί να αποθηκευτεί μετά την προβολή του τυμπανογράμματος. Πριν από την αποθήκευση, πρέπει να καταχωρίζονται τα αρχικά του ασθενή (A-Z, 0-9, «-»).
Δεδομένα που τηρούνται	Αρχικά ασθενή, γραφήματα και ανάλυση τυμπανογράμματος και αντανακλαστικών για αριστερό αυτί ή/και δεξιό αυτί, ώρα και ημερομηνία καταγραφής, τα αυτιά που εξετάστηκαν, εάν εκτυπώθηκε ή/και εστάλη ή όχι σε υπολογιστή η εγγραφή, παράμετροι που εκτυπώθηκαν ή/και εστάλησαν σε υπολογιστή, οι παράμετροι που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάλυση, καθολικό μοναδικό αναγνωριστικό (GUID) 128 bit.
Λειτουργία εμφάνισης	Οι εγγραφές εμφανίζονται σε μορφή λίστας με αντίστροφη χρονολογική σειρά (το πιο πρόσφατο, στην πρώτη θέση), με ένδειξη της ημερομηνίας αποθήκευσης, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Ρολόι πραγματικού χρόνου

Χρονολογικές ενδείξεις	Η ένδειξη ώρας και ημερομηνίας εφαρμόζεται σε όλες τια καταγραφές και στην τελευταία ημερομηνία βαθμονόμησης.
Εφεδρική τροφοδοσία	>30 ημέρες χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι κύριες μπαταρίες.

Γλώσσες

Γλώσσες λειτουργίας	Αγγλικά, Γερμανικά ή Γαλλικά

Εκτύπωση

Υποστηριζόμενος εκτυπωτής	Sanibel MPTII.
Διασύνδεση	Υπέρυθρες, υλικός εξοπλισμός IrDA, 9600 baud.
Πληροφορίες που εκτυπώνονται	Χώρος για τα στοιχεία ασθενή και γιατρού, παράμετροι ανάλυσης τυμπανογράμματος, τυμπανόγραμμα, παράμετροι ανάλυσης αντανακλαστικών, γράφημα αντανακλαστικών, αριθμός σειράς συσκευής, ημερομηνίες τελευταίας και επόμενης βαθμονόμησης.

Σειριακή διασύνδεση με υπολογιστή

Διασύνδεση	Υπηρεσία OBEX (Object Exchange - Ανταλλαγή αντικειμένων) που λειτουργεί επάνω από τη στοίβα IrDA. Γίνεται αυτόματη επιλογή ταχύτητας από 9.600 έως 115.200 baud.
Πληροφορίες που αποστέλλονται	Κεφαλίδα ασθενή, πλήρη δεδομένα για το αριστερό ή το δεξιό αυτί.

Τροφοδοσία

Τύποι μπαταριών	4 αλκαλικές μπαταρίες AA ή 4 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NIMH, οι οποίες πρέπει να έχουν δυνατότητα μεγαλύτερη από 2,3 Ah.
Χρονικό διάστημα προθέρμανσης	Μηδενικό σε θερμοκρασία δωματίου.
Αριθμός καταγραφών με ένα σετ μπαταριών	Περίπου 300 (αλκαλικές AA)
Καθυστέρηση αυτόματης απενεργοποίησης	90 ή 180 δευτερόλεπτα.
Ρεύμα ηρεμίας	70 mA
Ρεύμα κατά την εξέταση	230 mA

Φυσικά χαρακτηριστικά

Οθόνη	128 x 64 pixel / 8 σειρές των 21 χαρακτήρων
Διαστάσεις	190 mm μήκος x 80 mm πλάτος x 40 mm ύψος, χωρίς τον ανιχνευτήρα 225 mm μήκος, με τον ανιχνευτήρα.
Βάρος (χωρίς τις μπαταρίες)	285 g
Βάρος (με τις μπαταρίες)	380 g

Περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά

Εύρος θερμοκρασιών για τη λειτουργία	+15 ^{o}C έως +35 ^{o}C
Εύρος υγρασίας για τη λειτουργία	30% έως 90% RH, χωρίς υδρατμούς
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για τη λειτουργία	980 έως 1.040 mb
Εύρος θερμοκρασιών για την αποθήκευση	-20 ^{o}C έως +70 ^{o}C
Εύρος υγρασίας για την αποθήκευση	10% έως 90% RH, χωρίς υδρατμούς
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για την αποθήκευση	900 έως 1.100 mb

Συμμόρφωση με πρότυπα

Ασφάλεια	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
ΗΜΣ	IEC 60601-1-2
Απόδοση	IEC 60645-5, τυμπανομετρητής τύπου 2
Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ περί ιατρικών συσκευών.

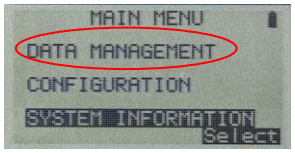
5.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Δείτε το στοιχείο Appendix (Παράρτημα) στα Αγγλικά στη πίσω μέρος του εγχειριδίου.

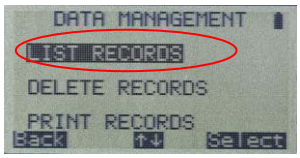
Interacoustics A/S • Αρ. τηλ.: +45 6371 3555 • Φαξ: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Οδηγός μεταφοράς δεδομένων – Παλιές μετρήσεις

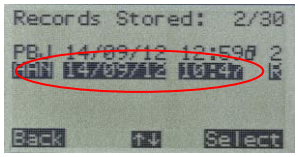
1. Εκκινήστε τη βάση δεδομένων (OtoAccess™ ή NOAH).
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο ασθενή.
3. Εκκινήστε το λογισμικό Diagnostic Suite (μέσω OtoAccess™ ή NOAH).
4. Επιλέξτε την καρτέλα IMP.
5. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή MT10.
6. Επιλέξτε «Data Management» (Διαχείριση δεδομένων).



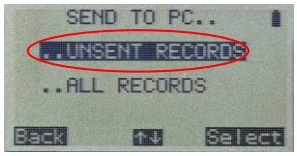
7. Επιλέξτε «List Records» (Εγγραφές λίστας).



8. Από τη λίστα των εγγραφών, επιλέξτε αυτήν που θέλετε να μεταφέρετε και επιλέξτε «send to computer» (Αποστολή στον υπολογιστή).



9. Σύνδεση (ζεύξη μεταξύ της συσκευής MT10 και του δέκτη υπερύθρου)



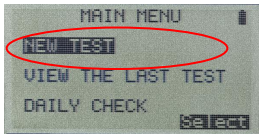
10. Γίνεται μεταφορά δεδομένων στο λογισμικό Diagnostic Suite (5 δευτ.) (Εμφανίζονται δεδομένα/μετρήσεις στην μπροστινή όψη)
11. Αποθηκεύστε τα δεδομένα.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

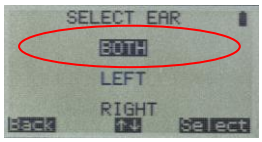
Interacoustics A/S • Αρ. τηλ.: +45 6371 3555 • Φαξ: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

Οδηγός μεταφοράς δεδομένων – Μετά από μια μέτρηση

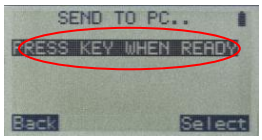
1. Εκκινήστε τη βάση δεδομένων (OtoAccess™ ή NOAH).
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο ασθενή.
3. Εκκινήστε το λογισμικό Diagnostic Suite (μέσω OtoAccess™ ή NOAH).
4. Επιλέξτε την καρτέλα IMP.
5. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή MT10.
6. Επιλέξτε «New Test» (Νέα εξέταση).



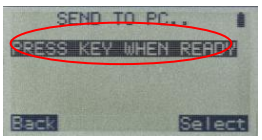
7. Επιλέξτε αυτί (Left (Αριστερό)/ Right (Δεξιό)/ Both (Και τα δύο)).



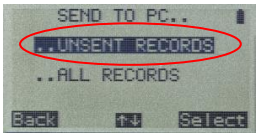
8. Επεξεργασία αποτελεσμάτων (αποστολή στον υπολογιστή (ή αποστολή και αποθήκευση))



9. Πιέστε «select» (Επιλογή) όταν είστε έτοιμος(-η) (καταδείξτε προς τον δέκτη υπερύθρου)



10. Σύνδεση... (ζεύξη μεταξύ της συσκευής MT10 και του δέκτη υπερύθρου)



11. Γίνεται μεταφορά δεδομένων στο λογισμικό Diagnostic Suite (5 δευτ.) (Εμφανίζονται δεδομένα/μετρήσεις στην μπροστινή όψη)
12. Αποθηκεύστε τα δεδομένα.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Istruzioni per l'Uso - IT

Timpanometro a impedenza portatile MT10

Indice

1. Introduzione....1
1.1 A proposito del presente manuale.... 1
1.2 Utilizzo consentito.... 1
1.3 Descrizione del prodotto.... 1
1.4 Avvertimenti e precauzioni.... 2

2. Apertura della confezione e installazione....3
2.1 Apertura della confezione e ispezione.... 3
2.2 Regolamenti di sicurezza.... 3
2.2 Indicazioni.... 4
2.3. Connessioni.... 4

3. Istruzioni per il funzionamento....5
3.1 Installazione e sostituzione delle batterie.... 5
3.2 Controlli e indicatori.... 5
3.3 La sonda.... 6
3.4 Avvio e visualizzazione del menù.... 7
3.5 MT10 – Sommario del menù.... 7
3.5.1 Opzioni del menù principale.... 7
3.5.2 Opzioni dei sotto-menù.... 8

4. Manutenzione....13
4.1 Procedure di manutenzione generale.... 13
4.2 Pulizia degli accessori.... 13
4.3 Calibrazione e restituzione dell'apparecchio.... 13
4.4 Come pulire i prodotti Interacoustics.... 13
4.5 A proposito della riparazione.... 14
4.6 Garanzia.... 14

5. Specifiche tecniche....177
5.1 Compatibilità elettromagnetica (EMC)....18

Guida al trasferimento dei dati

1. Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per il timpanometro portatile MT10.

Produttore:

Prodotto per conto di:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

MT10 è un timpanometro lo screening portatile che permette di eseguire valutazioni timpanometriche e, in maniera opzionale, dei riflessi ipsilaterali. MT10 permette di conservare i dati tramite la stampa (stampante opzionale) oppure il trasferimento a un computer (modulo software opzionale).

Il timpanometro MT10 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente silenzioso (timpanometria e valutazione dei riflessi).

1.3 Descrizione del prodotto

MT10 è progettato per essere utilizzato da audiologi, medici generici, rivenditori di apparecchi acustici e professionisti del settore pediatrico. L'apparecchio esegue due tipi di misurazioni:

La **timpanometria** viene utilizzata per misurare la risposta della membrana timpanica e dell'orecchio medio a una frequenza fissa entro una certa gamma di pressioni.

Opzionale:
Le **valutazioni dei riflessi** vengono utilizzate per misurare i riflessi stapediali. MT10 misura i riflessi ipsilaterali e, se l'opzione viene selezionata, esegue automaticamente una misurazione dei riflessi al termine di una timpanometria.

Il sistema comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Componenti inclusi del MT10:
4 batterie AA da 1,5 V
Assemblaggio della cavità di valutazione 4 in 1
Set di tappini usa e getta
Istruzioni per l'utilizzo
Certificato di calibrazione
Garanzia

Componenti opzionali:
CAT50
Valigetta
Stampante termica portatile
3 rotoli di carta termica
Diagnostic Suite e OtoAccess™
Adattatore USB a infrarossi
Estremità della sonda aggiuntiva
Set opzionale di tappini

1.4 Avvertimenti e precauzioni

WARNING	**ATTENZIONE** indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi.
CAUTION	**PRUDENZA** viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni moderate o di lieve entità.
NOTICE	**AVVISO** viene utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali

WARNING

1. Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.

CAUTION

1. Il presente apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

2. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciature se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

3. I tappini solo esclusivamente usa e getta.

4. Non inserire e non cercare in nessun modo di eseguire delle misurazioni senza aver installato un tappino per la sonda adeguato.

NOTICE

1. Assicurarsi di inserire l'estremità della sonda in modo da creare un'aderenza a prova d'aria senza provocare alcun danno o dolore al paziente. L'utilizzo di un tappino adeguato e pulito è obbligatorio.
2. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.

3. Non pulire mai il trasduttore con acqua o con strumenti a inserimento.

4. Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato di seguito. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

2. Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni
Al momento del ricevimento dell'apparecchio, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione in modo che possa venire ispezionato dal corriere e dall'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future
MT10 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione apposita, appositamente studiata per MT10. Conservare tale scatola. Sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.
Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore locale.

Segnalazione di difetti
Ispezionare prima della connessione
Prima di connettere il prodotto, questo deve essere ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto
Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del manuale è presente una "Segnalazione di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare la "Segnalazione di restituzione"
È importante comprendere che, se il tecnico dell'assistenza non sa che problema cercare, potrebbe non rinvenire alcun problema. Per questo motivo, l'utilizzo della Segnalazione di restituzione è di grande aiuto per i tecnici dell'assistenza e rappresenta la migliore garanzia che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente per il cliente.

2.2 Regolamenti di sicurezza

Sicurezza elettrica:
Il presente audiometro è progettato per adempiere lo standard internazionale IEC 60601-1.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.

2.3 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve venire inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
 0123	Il marchio CE medico indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Il numero accanto al simbolo indica l'anno di produzione
	Non riutilizzare I componenti che sono contrassegnati dal presente simbolo sono solo usa e getta.

Etichetta reperibile nel vano batterie sotto le pile.

2.4 Connessioni

Adattatore a infrarossi (MT10 è stato testato con l'adattatore USB Actysis ACTIR2000U e Interacoustics ne raccomanda l'utilizzo con il presente apparecchio).

3. Istruzioni per il funzionamento

L'apparecchio è dotato di un orologio in tempo reale. Prima dell'utilizzo, impostare la data e l'ora sui valori locali in modo che i dati delle valutazioni e lo stato della calibrazione possano venire identificati in maniera corretta.

È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trovi a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura per un'accuratezza ottimale.

3.1 Installazione e sostituzione delle batterie

MT10 è alimentato da batterie alcaline AA/LR6 (ad esempio, Duracell MN1500) oppure da batterie NiMH ricaricabili. Sono necessarie quattro batterie. Utilizzare solo batterie di produttori fidati.

Se MT10 non è destinato a un utilizzo frequente, si raccomanda di installare pile alcaline. Le batterie NiMH hanno un tasso di auto-scaricamento alto ed è probabile che debbano essere ricaricate se vengono lasciate inutilizzate per più settimane. Per installare le pile rimuovere la copertura del vano batterie sulla base di MT10. Installare le pile come indicato all'interno del vano batterie.

Le batterie devono essere cambiate esclusivamente fuori dall'ambiente del paziente. L'operatore non deve toccare i connettori della batteria e il paziente contemporaneamente.

È necessario impostare il tipo delle pile installate nel menù CONFIGURATION (Configurazione). Questo valore è preselezionato su ALKALINE (Alcaline). Per modificare tale impostazione, selezionare CONFIGURATION (Configurazione) dal menù principale e scorrere fino a BATTERY TYPE (Tipo delle batterie), come descritto di seguito nel presente manuale.

Nell'angolo in alto a destra dello schermo viene visualizzata una spia che indica lo stato delle batterie (eccetto quando vengono visualizzati i risultati di una valutazione). Tale spia indica lo stato delle pile tramite il simbolo di una batteria che si scarica progressivamente. Le batterie devono essere sostituite quando il simbolo presenta un **!** oppure quando l'apparecchio comunica all'accensione che è necessario sostituire le pile. La rimozione delle batterie non influenza la configurazione, i contenuti dei database, le impostazioni di calibrazione o i risultati dell'ultima valutazione.

NOTICE Rimuovere le batterie se gli strumenti non saranno utilizzati per un certo tempo.

3.2 Controlli e indicatori

Premere il tasto On/Off brevemente per accendere MT10 (consultare lo schema seguente).

Non è necessario un periodo di riscaldamento, ma viene eseguito per pochi secondi un processo diagnostico. In questo periodo di tempo la pompa interna è in funzione. Per spegnere, premere di nuovo On/Off brevemente.

Premere il tasto On/Off brevemente per accendere e spegnere MT10.
Premere i tasti di navigazione su (↑) e giù (↓) per scorrere i menù o i valori impostati.
Premere il tasto di navigazione destra (→) per selezionare un'opzione del menù oppure per andare al passaggio successivo.
Premere il tasto di navigazione sinistra (←) per cancellare un'operazione o per tornare indietro.

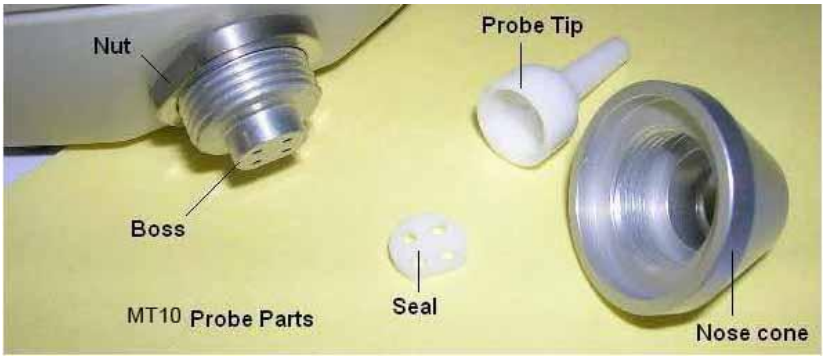
Probe	Sonda
Infrared window	Porta a infrarossi
LCD Screen	Schermo LCD
Navigation Keys	Tasti di navigazione
On/Off Switch	Interruttore on/off

Lingua di funzionamento
Per impostare la lingua di funzionamento (inglese, francese o tedesco) utilizzare le opzioni presenti nel menù CONFIGURATION (Configurazione)

La funzione associata ai tasti sinistra e destra viene visualizzata di solito sull'ultima riga dello schermo. Se non si sta eseguendo una valutazione e non si preme alcun tasto per 90 secondi, MT10 si spegne automaticamente. Tale intervallo può essere esteso a 180 secondi tramite il menù CONFIGURATION (Configurazione).
I LED indicano lo stato del sistema:

LED verde	LED giallo	Stato
Spento	Spento	MT10 spento
Acceso	Spento	Inattivo e pronto all'uso
Spento	Lampeggiamento lento	Sta tentando di ottenere un'occlusione auricolare
Lampeggiamento lento	Spento	Misurazione in corso
Spento	Lampeggiamento veloce	Errore della pompa all'accensione
Acceso	Intermittente	Invio dei dati a un PC in corso

3.3 La sonda



Nut	Dado
Boss	Base
Probe Tip	Estremità della sonda
Seal	Guarnizione
Probe Parts	Componenti della sonda
Nose cone	Cono

I forellini all'estremità della sonda di MT10 devono essere sempre puliti. Se si bloccano, viene visualizzato un messaggio di avvertimento. L'estremità deve venire rimossa e pulita oppure sostituita.

Per rimuovere l'estremità, svitare il cono e sganciare l'estremità dalla base della sonda. Alla base dell'estremità della sonda si trova una piccola guarnizione. Tale guarnizione deve essere esaminata e sostituita se danneggiata.

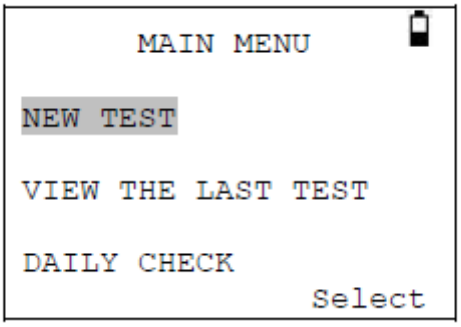
Quando si riposiziona l'estremità, assicurarsi che la guarnizione sia inserita in maniera corretta, con il lato piatto allineato al lato piatto dell'estremità della sonda. Inserire l'estremità della sonda sulla base e riposizionare il cono. Assicurarsi che il cono sia avvitato in maniera salda ma non troppo stretta. Non utilizzare strumenti per avvitare il cono.

Dopo il riposizionamento dell'estremità, è necessario eseguire un Daily Check (Controllo giornaliero).

3.4 Avvio e visualizzazione del menù

All'accensione di MT10, viene visualizzata la schermata di avvio mentre sono eseguiti i test interni ed è inizializzata la pompa.

Una volta che la sequenza di avvio è completa, viene visualizzato il MAIN MENÙ (Menù principale):



Gli elementi del menù e le istruzioni vengono visualizzati a lettere maiuscole.
Le informazioni e i messaggi di errore vengono in genere visualizzati a lettere minuscole.

3.5 MT10 – Sommario del menù

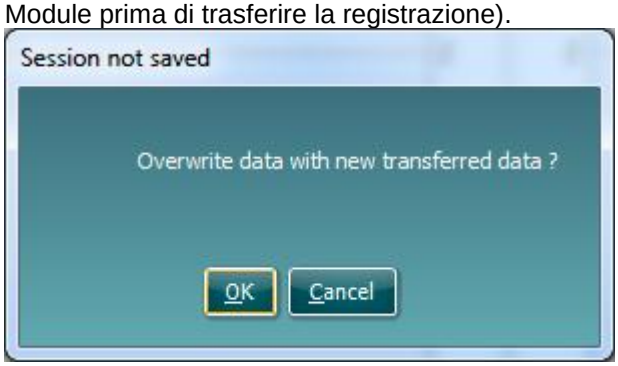
3.5.1 Opzioni del menù principale

Menù	**Sotto-menù**
MAIN MENÙ (Menù principale)	NEW TEST (Nuova valutazione)
	VIEW THE LAST TEST (Visualizza l'ultima valutazione)
	DAILY CHECK (Controllo giornaliero)
	DATA MANAGEMENT (Gestione dei dati)
	CONFIGURATION (Configurazione)
	SYSTEM INFORMATION (Informazioni di sistema)

3.5.2 Opzioni dei sotto-menù

Sotto-menù	Opzione	Scelta/Descrizione
NEW TEST (Nuova valutazione)	SELECT EAR (Seleziona l'orecchio)	Seleziona quale orecchio valutare e avvia la valutazione. Viene effettuato un timpanogramma e, se sono state selezionate, le misurazioni dei riflessi. I messaggi sulla schermata e i LED indicano l'avanzamento. Alla fine della misurazione, viene mostrata automaticamente una visualizzazione grafica.
VIEW THE LAST TEST (Visualizza l'ultima valutazione)	SELECT EAR (Seleziona l'orecchio)	Richiama l'ultima valutazione conservata per l'orecchio selezionato. Mostra il timpanogramma e le risposte dei riflessi, se disponibili. Inoltre, permette di stampare l'ultima valutazione, inviarla a un PC o salvarla nel database interno.
DAILY CHECK (Controllo giornaliero)		Mostra il volume in millilitri misurato dalla sonda.
DATA MANAGEMENT (Gestione dei dati)	LIST RECORDS (Elenca le registrazioni)	Elenca i risultati delle valutazioni conservati nel database interno. Permette di visualizzare, stampare, inviare a un PC oppure cancellare le registrazioni individuali.
	DELETE RECORDS (Cancella le registrazioni)	Cancella le registrazioni conservate. Selezionare: "ALL PRINTED RECORDS (Tutte le registrazioni stampate)" – Cancella tutte le registrazioni che sono state stampate. "ALL SENT RECORDS (Tutte le registrazioni inviate)" – Cancella tutte le registrazioni che sono state inviate a un PC. "ALL RECORDS (Tutte le registrazioni)" – Cancella tutte le registrazioni.
	PRINT RECORDS (Stampa le registrazioni)	Stampa le registrazioni conservate. Selezionare: "UNPRINTED RECORDS (Registrazioni non stampate)" – Stampa tutte le registrazioni che non sono state stampate in precedenza. "ALL RECORDS (Tutte le registrazioni)" – Cancella tutte le registrazioni.
	SEND RECORDS TO PC (Invia le registrazioni a un PC)	**AVVISO:** **Si consiglia di non trasferire più registrazioni al PC simultaneamente (Diagnostic Suite) in quanto il sistema non è in grado di supportarlo.** Se si seleziona "Send records to PC" (Invia le registrazioni al PC) e si trasferiscono "All records" (Tutte le registrazioni) oppure "Unsent records" (Registrazioni non inviate), si ottiene il seguente messaggio nella visualizzazione Diagnostic Suite: "Overwrite data with new transferred data?" (Sovrascrivere i dati con i nuovi dati trasferiti?).

In questo modo, tutte le registrazioni verranno inviate alla cartella apposita sul PC e la Diagnostic Suite chiederà se si desidera sovrascrivere i dati correnti presenti sulla schermata. Pertanto, si consiglia di inviare le registrazioni individuali selezionando "List records" (Elenca le registrazioni) in "Data management" (Gestione dei dati) e indicando la registrazione desiderata.
(NB: Ricordarsi di avviare Diagnostic Suite/Imp Module prima di trasferire la registrazione).



Si prega di prendere nota del fatto che, quando si connettono contemporaneamente il ricevitore IR USB e la stampante Sanibell II, la stampante potrebbe stampare dati incomprensibili dal PC dal momento che i ricevitori a infrarossi possono interferire l'uno con l'altro. Tuttavia, non si verifica spesso che gli utenti debbano inviare dati ai loro PC e contemporaneamente stampare tramite la stampante wireless. Se si verifica questa situazione, fare in modo che le due finestre IR sui dispositivi non siano rivolte direttamente l'una verso l'altra.

CONFIGURATION (Configurazione)	TODAY'S DATE (Data odierna)	Imposta la data e l'ora dell'orologio interno.
	REFLEX SELECTION (Selezione dei riflessi) (se la versione posseduta presenta tale funzione)	Seleziona quando misurare i riflessi: "ALWAYS MEASURE (Misura sempre)" – I riflessi vengono misurati sempre. "NEVER MEASURE (Non misurare mai)" – I riflessi non vengono mai misurati. **"ONLY IF PEAK FOUND (Solo se viene rilevato un picco)"** – I riflessi vengono misurati solo se MT10 rileva un picco sul timpanogramma. "PROMPT TO MEASURE (Chiedi se misurare)" – All'inizio di ciascuna valutazione viene chiesto all'utente se desidera eseguire anche una valutazione dei riflessi.
	REFLEX LEVELS (Livelli dei riflessi)	Selezionare il livello di tono massimo da utilizzare per la valutazione dei riflessi. Impostare su 100 dB (con incrementi da 5 dB o 10 dB) oppure su **95 dB**, 90 dB o 85 dB con incrementi da **5 dB**.
	Opzionale: REFLEX FREQUENCIES (Frequenze dei riflessi)	Selezionare se eseguire la valutazione dei riflessi a solo **1 KHz o 500, 1.000, 2.000 e 4.000**.

REFLEX THRESHOLD (Soglia dei riflessi)	Selezionare la variazione nella risposta che determina il rilevamento o meno di un riflesso. Regolabile da 0,01 a 0,5 ml con incrementi da 0,01 ml. **Valore preselezionato su 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (Stop automatico al riflesso)	Se selezionato, la misurazione dei riflessi per ciascuna frequenza si interrompe non appena viene rilevato un riflesso. **Valore preselezionato su YES (Sì).**
REFLEX FILTER (Filtro dei riflessi)	Selezionare **2 Hz** o 1,5 Hz. Il valore più basso rende più uniforme il plot.
PRINTER (Stampante)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (Tipo delle batterie)	Selezionare **Alkaline (Alcaline)** o NiMH (Tale impostazione influenza la visualizzazione dello stato delle batterie e la segnalazione di pile scariche).
POWER-OFF DELAY (Ritardo di spegnimento)	L'intervallo prima che l'unità si spenga automaticamente se non viene premuto alcun tasto. Selezionare **90** o 180 secondi.
LCD CONTRAST (Contrasto dello schermo)	Modifica il contrasto dello schermo da 0 a 15. **Valore preselezionato su 7.**
EAR SEAL CHECK (Controllo dell'occlusione auricolare)	Selezionare "**QUICK (Rapido)"** o "THOROUGH (Accurato)".
REPORT CAL. DATES (Riporta data del calendario)	Selezionare "**PRINT CAL. DATES (Stampa data del calendario)"** o "HIDE CAL. DATES (Nascondi data del calendario)".
SET DATE FORMAT (Imposta il formato della data)	Selezionare "**DD/MM/YY (gg/mm/aa)"** o "MM/DD/YY (mm/gg/aa)"
HOSPITAL NAME (Nome dell'ospedale)	Permette di inserire il nome dell'ospedale (che apparirà in cima alla stampata).
DEPARTMENT (Reparto)	Permette di inserire il nome del reparto (che apparirà in cima alla stampata).
RELOAD DEFAULTS (Torna alle impostazioni predefinite)	Le opzioni precedenti vengono reimpostate sui valori predefiniti.
SELECT LANGUAGE (Seleziona la lingua)	Selezionare "**ENGLISH (Inglese)",** "GERMAN (Tedesco)" o "FRENCH (Francese)" per impostare la lingua di funzionamento.

SYSTEM INFORMATION (Informazioni di sistema)	Mostra: Tensione della batteria Versione del software Data della calibrazione Data prevista per la calibrazione successiva Numero di serie dell'apparecchio Data e ora correnti.

4. Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

MT10 è un apparecchio di precisione. È necessario maneggiarlo con cura per garantire che continui a funzionare in maniera accurata. Rimuovere le batterie prima di pulire l'apparecchio. Utilizzare un panno morbido inumidito e un detergente blando per pulire il pannello e la struttura dell'apparecchio. Assicurarsi che non entri nessun tipo di umidità all'interno dell'apparecchio.

4.2 Pulizia degli accessori

I tappini devono essere sostituiti dopo ciascun utilizzo.

Maneggiare la sonda e gli accessori con cura.

L'estremità della sonda e la rondella della guarnizione a questa associata sono componenti usa e getta. L'estremità della sonda deve essere controllata prima dell'inserimento nell'orecchio per accertarsi che non sia danneggiata e che nessuno dei tubicini sia ostruito. Se necessario, deve essere sostituita.

La rondella della guarnizione deve essere sostituita se mostra segni di usura o se si sospetta una perdita di pressione.

Nota importante: Non permettere a umidità, condensa, liquidi o detriti di penetrare all'interno della sonda.

4.3 Calibrazione e restituzione dell'apparecchio

Si raccomanda di calibrare MT10 una volta all'anno. Per ulteriori informazioni, contattare Interacoustics.

Quando si restituisce l'apparecchio perché venga ricalibrato, utilizzare i materiali di imballaggio originali. Posizionare l'apparecchio in un sacchetto di plastica prima di imballarlo per evitare che polvere e sporcizia possano penetrare all'interno della sonda. Non spedire le batterie assieme allo strumento.

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.

Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione preventiva.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito pertinenti, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente timpanometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

4.4 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione

⚠CAUTION

- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta
- Assicurarsi che nessuno schermo dell'apparecchio entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comuni battericidi da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

Procedura

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.

4.5 A proposito della riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato

2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno

3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e

4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o l'agente) compili la SEGNALAZIONE DI RESTITUZIONE ogni volta che si presenta un problema e che la invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danimarca. La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che lo strumento viene restituito a Interacoustics. (La presente disposizione si applica anche nei peggiori casi ipotizzabili come morte o lesioni serie al paziente o all'utente).

4.6 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- MT10 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi maniera non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

5. Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche fornite di seguito coprono gli aspetti generali dell'apparecchio. Il timpanometro MT10 è classificato come un dispositivo di classe II in base all'Allegato IX (sezione 1) della Direttiva CEE sui dispositivi medici. Lo strumento è progettato per un utilizzo temporaneo come strumento di timpanometria di controllo.

Timpanometria

Tipo dello strumento	Timpanometro di controllo
Analisi eseguite	Livello dei picchi di risposta (in ml). Pressione degli stessi; Gradiente (in daPa); Volume del canale uditivo (ECV) a 200 daPa.
Livelli di tono della sonda e accuratezza	226 Hz +/-2%; 85 dB SPL +/-2 dB su una gamma da 0,2 ml a 5 ml.
Livelli di pressione e accuratezza	da +200 daPa a -400 daPa +/-10 daPa o +/-10% (qualunque sia maggiore) sulla gamma.
Gamma di misurazione del volume dell'orecchio e accuratezza	da 0,2 ml a 5 ml +/-0,1 ml o +/-5% (qualunque sia maggiore) sull'intera gamma.
Velocità di esecuzione	In genere, 200-300 daPa/sec; dipende dall'orecchio e dal volume della cavità.
Limiti di pressione (interruzione di sicurezza)	da +600 a -800 daPa
Numero di campioni conservati	100 per timpanogramma

Opzionale:
Misurazione dei riflessi

Modalità di misurazione	Ipsilaterale opzionale
Livelli di tono dei riflessi e accuratezza	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frequenza +/-2%, configurabile su una gamma da 70 dB a 100 dB HL (4 kHz limitato a 95 dB HL) +/-2 dB, in riferimento a un volume di calibrazione di 2 ml; Compensa in base al volume misurato dell'orecchio.
Gamma di misurazione dei riflessi e accuratezza	da 0,01 ml a 0,5 ml +/-0,01 ml configurabile in incrementi da 0,01 ml.
Numero di livelli dei riflessi	Quattro: 100 dB con incrementi da 5 dB o da 10 dB; 95 dB, 90 dB o 85 dB con incrementi da 5 dB;
Analisi dei riflessi	Riflesso superato/fallito per ciascun livello valutato; Ampiezza massima di ciascun riflesso (visibile sul rapporto stampato e su PC); Pressione a cui è stato ottenuto il riflesso.
Pressione utilizzata per la misurazione del riflesso	Pressione al picco del timpanogramma oppure a 0 daPa (modalità Sempre e Chiedi prima di ciascuna valutazione)
Limite massimo dei livelli dei riflessi	In maniera opzionale, stop automatico al rilevamento di un riflesso.
Rilevamento della soglia dei riflessi	Configurabile da 0,01 a 0,50 ml con incrementi da 0,01 ml.
Durata del tono dei riflessi	0,6 secondi.
Numero di registrazioni conservate nel database dei pazienti	30
Conservazione dei dati	Una volta visualizzato il timpanogramma, è possibile conservare qualsiasi registrazione. È necessario inserire le iniziali del paziente (A-Z, 0-9, "-") prima della conservazione.
Dati conservati	Iniziali del paziente, grafici del timpanogramma e dei riflessi e analisi per l'orecchio sinistro e/o destro, data e ora della registrazione, quali orecchie sono state valutate, registrazione stampata e/o inviata a PC o meno, parametri stampati e/o inviati al PC, parametri utilizzati per l'analisi, GUID (Identificatore unico globale) a 128 bit.
Modalità di visualizzazione	Registrazioni elencate in ordine cronologico inverso (la più recente per prima) con indicazione della data conservata come descritto in precedenza.

Orologio in tempo reale

Indicazione dell'ora	Indicazione dell'ora e della data applicata a tutte le registrazioni e all'ultima data di calibrazione.
Alimentazione di riserva	> 30 giorni senza batterie principali.

Lingue

Lingue di funzionamento	Inglese, tedesco o francese

Stampa

Stampanti supportate	Sanibel MPTII.
Interfaccia	Infrarosso, interfaccia IrDA, 9.600 baud.
Informazioni stampate	Possibilità di inserire i dettagli del paziente e del tecnico, parametri dell'analisi del timpanogramma, timpanogramma, parametri dell'analisi dei riflessi, grafico dei riflessi, numero seriale dell'apparecchio, date dell'ultima calibrazione e della calibrazione successiva prevista.

Interfaccia seriale verso il PC

Interfaccia	Protocollo OBEX (Object Exchange) tramite stack IrDA. Tasso di auto-selezione fra 9.600 e 115.200 baud.
Informazioni inviate	Intestazione del paziente, dati completi per l'orecchio sinistro o destro

Alimentazione

Tipo di batterie	4 pile alcaline AA oppure 4 batterie ricaricabili NiMH dalla capacità maggiore a 2,3 Ah.
Periodo di riscaldamento	Nessuno a temperatura ambiente
Numero di registrazioni con una serie di pile	Circa 300 (alcaline AA)
Ritardo di spegnimento	90 o 180 secondi
Corrente in stato di inattività	70 mA
Corrente durante la misurazione	230 mA

Fisiche

Schermo	128x64 pixel / 8 righe da 21 caratteri
Dimensioni	190 mm (lunghezza) x 80 mm (ampiezza) x 40 mm (altezza) esclusa la sonda 225 mm (lunghezza) inclusa la sonda.
Peso (senza batterie)	285 g
Peso (con le batterie)	380 g

Ambientali

Temperatura di funzionamento	da +15°C a +35°C
Umidità di funzionamento	dal 30% al 90% di umidità relativa, non condensante
Pressione ambientale di funzionamento	da 980 a 1.040 mb
Temperatura di conservazione	da -20°C a +70°C
Umidità di conservazione	dal 10% al 90% di umidità relativa, non condensante
Pressione atmosferica di conservazione	da 900 a 1.100 mb

Adempimento degli standard

Sicurezza	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Prestazioni	IEC 60645-5, Tipe 2 Timpanometro
Marchio CE	Secondo la Direttiva sui dispositivi medici CEE

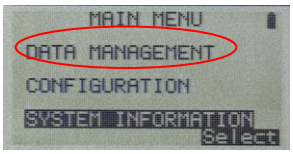
5.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

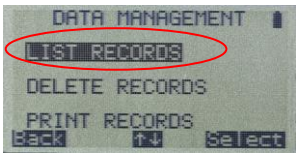
Interacoustics A/S • Telefono: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Guida al trasferimento dei dati – Vecchie misurazioni

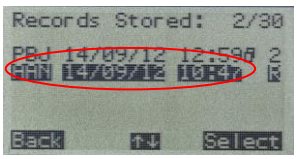
1. Avviare il database (OtoAccess™ o NOAH)
2. Selezionare il paziente desiderato
3. Avviare Diagnostic Suite (tramite OtoAccess™ o NOAH)
4. Selezionare la scheda IMP
5. Accendere MT10
6. Selezionare "Data Management" (Gestione dei dati).



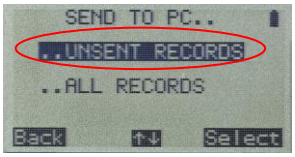
7. Selezionare "List Records" (Elenca le registrazioni).



8. Dalla lista di registrazioni scegliere quella che si desidera trasferire e selezionare "Send to computer" (Invia al computer).



9. Connessione ("handshake" fra MT10 e il ricevitore IR)

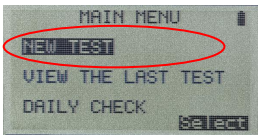


10. Dati trasferiti a Diagnostic Suite (5 sec.) (Dati e misurazioni mostrati il primo piano)
11. Salvare i dati.

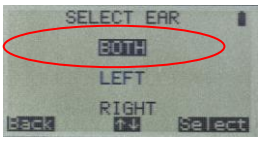
Interacoustics A/S • Telefono: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

Guida al trasferimento dei dati – Dopo una misurazione

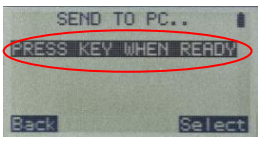
1. Avviare il database (OtoAccess™ o NOAH)
2. Selezionare il paziente desiderato
3. Avviare Diagnostic Suite (tramite OtoAccess™ o NOAH)
4. Selezionare la scheda IMP
5. Accendere MT10
6. Selezionare "New test" (Nuova valutazione)



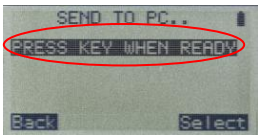
7. Selezionare l'orecchio "Left/Right/Both" (Sinistro/Destro/Entrambi)



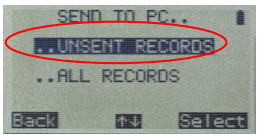
8. Elaborare i risultati (inviare al computer oppure salvare e inviare)



9. Premere "Select" (Seleziona) quando si è pronti (puntare verso il ricevitore IR)



10. Connessione... ("handshake" fra MT10 e il ricevitore IR)



11. Dati trasferiti a Diagnostic Suite (5 sec.) (Dati e misurazioni mostrati il primo piano)
12. Salvare i dati.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Instrucções para a utilização-PT

Timpanómetro de Impedância Portátil
MT10

Índice

1. Introdução 1
1.1 Acerca deste manual 1
1.2 Utilização 1
1.3 Descrição do produto 1
1.4 Avisos e Precauções 2

2. Desembalamento e Instalação 3
2.1 Desembalamento e Inspeção 3
2.2 Regras de Segurança 3
2.2 Marcações 4
2.3. Ligações 4

3. Instruções de funcionamento 5
3.1 Instalação e substituição de pilhas 5
3.2 Controlos e indicadores 5
3.3 A Sonda 7
3.4 Ecrã de arranque e de menu 7
3.5 MT10 – Resumo de Menu 8
3.5.1 Seleções do menu principal 8
3.5.2 Seleções do Submenu 8

4. Manutenção 13
4.1 Procedimento de manutenção geral 13
4.2 Limpeza dos acessórios 13
4.3 Calibragem e Devolução do Instrumento 13
4.4 Como limpar os produtos da Interacoustics 13
4.5 Reparações 14
4.6 Garantia 14

5. Especificações Técnicas 177
5.1 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 18

Guia de Transferência de Dados

1. Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o timpanómetro portátil MT10.

Fabricante:

Fabricado para:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O MT10 é um timpanómetro triagem portátil que oferece Timpanometria e testes de reflexo de Ipsi opcional. O MT10 permite o armazenamento de dados através da impressão (impressora opcional) ou através da transferência de dados para um computador (módulo de software opcional).

O timpanómetro MT10 destina-se a ser utilizado por audiologistas, profissionais de cuidados de saúde de audiologia ou técnicos especializados em ambiente tranquilo (tímpano e reflexos).

1.3 Descrição do produto

O MT10 foi concebido para ser utilizado por audiologistas, médicos, assistentes de aparelhos auditivos e pediatras. O instrumento realiza dois tipos de medições:

A **Timpanometria** é utilizada para medir a conformidade da membrana timpânica e ouvido médio a uma frequência fixa com um conjunto de pressões.

Opcional:
Os **testes de reflexos** são utilizados para medir os reflexos estapédicos. O MT10 mede os reflexos ipsilaterais e, quando selecionado, a medição dos reflexos é realizada automaticamente após a concretização de um timpanograma.

O sistema inclui as seguintes peças já incluídas e adicionais:

Peças incluídas do MT10:
4 x Pilhas "AA" de 1.5V
Conjunto de cavidade de teste 4 em 1
Conjunto de auriculares descartáveis
Instruções
Certificado de calibragem
Cartão de garantia

Peças adicionais:
CAT50
Estojo de transporte
Impressora térmica portátil
3 rolos de papel térmico
Diagnostic Suite e OtoAccess™
Adaptador USB de infravermelhos
Extremidade de sonda adicional
Conjuntos adicionais de auriculares

1.4 Avisos e Precauções

WARNING	**AVISO** indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.
CAUTION	**ATENÇÃO**, utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados.
NOTICE	**OBSERVAÇÃO** é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões.

WARNING

1. O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

CAUTION

1. O instrumento não deve ser utilizado em ambientes expostos a derramamentos de líquidos.

2. A célula apenas pode ser substituída pelo pessoal da assistência técnica. As pilhas podem explodir ou provocar queimaduras em caso de desmontagem, esmagamento ou quando expostas a lume ou temperaturas elevadas. Não provoque curtos-circuitos.

3. Os auriculares devem ser utilizados apenas uma vez.

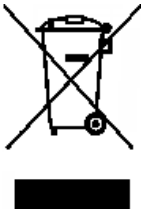
4. Não inserir ou efetuar medições, seja de que forma for, sem que o auricular de teste adequado se encontre no devido lugar.

NOTICE

1. Introduza a extremidade da sonda de forma a impedir a entrada de ar sem lesionar o paciente. É obrigatório utilizar um auricular limpo e adequado.
2. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.

3. Nunca limpe a caixa do transdutor com água ou instrumentos de inserção.

4. Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (telemóveis, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, certifique-se de que não ocorre qualquer interferência mútua.



Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser recolhidos separadamente O símbolo destes produtos está assinalado com uma cruz (ver figura). A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, consequentemente, a saúde humana.

2. Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos
Quando receber o instrumento verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contacte o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro
O MT10o é enviado na sua própria embalagem, especialmente concebida para o MT10. Guarde esta embalagem. Será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção.
Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições
Inspecione antes de proceder à ligação
Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informar imediatamente de quaisquer falhas
Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução”
Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

2.2 Regras de Segurança

Segurança elétrica:
este audiómetro cumpre com a norma internacional IEC 60601-1.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem.
CE 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre com os requisitos patentes no Anexo II da Diretiva 93/42/EEC. A TÜV Product Service com Identificação nº. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	O número junto ao símbolo indica o ano de fabrico.
	Não reutilizar As peças que apresentam este símbolo devem ser utilizadas uma única vez.

Etiqueta presente no compartimento das pilhas sob as mesmas.

2.4 Ligações

Adaptador de infravermelhos (o MT10 foi testado com o adaptador de USB Actysis ACTIR2000U e a Interacoustics recomenda a utilização deste dispositivo).

3. Instruções de funcionamento

Este instrumento está equipado com um relógio em tempo real. Antes de o utilizar, defina a data e a hora de acordo com os valores locais por forma a garantir que os dados do teste e o estado da calibragem são passíveis de uma identificação correta.

O manuseamento cuidadoso do instrumento no contacto com o paciente deverá ser uma prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão.

3.1 Instalação e substituição de pilhas

O MT10 recebe energia de pilhas alcalinas "AA"/LR6 (p. ex. Duracell MN1500) ou de pilhas recarregáveis de níquel metal hidreto (NiMH). São necessárias quatro pilhas. Utilize apenas pilhas de marcas conceituadas.

Caso o MT10 não seja utilizado com frequência, recomendamos a instalação de células alcalinas. As pilhas NiMH possuem uma taxa de auto-descarga muito elevada e é provável que necessitem de recarregamento sempre que não sejam utilizadas durante várias semanas. Para instalar as células, retire a tampa do compartimento de pilhas situado na base do MT10. Instale as células conforme indicado no compartimento das pilhas.

As pilhas devem apenas ser substituídas fora do ambiente do paciente. O operador não deve tocar nos conectores da bateria e no paciente em simultâneo.

Deverá definir o tipo de célula instalada no menu CONFIGURATION (Configuração). Por defeito, é definido como ALKALINE (Alcalina). Por forma a alterar as definições, selecione CONFIGURATION (Configuração) a partir do menu principal e arraste até BATTERY TYPE (Tipo de pilha), conforme descrito mais adiante neste manual.

É apresentado um indicador do estado das pilhas no canto superior direito do ecrã (exceto aquando da apresentação de resultados de testes). Este indica o estado de acumulação de bateria, conforme esta vai progressivamente esvaziando-se. As pilhas devem ser substituídas quando o símbolo apresentar um! em frente do mesmo ou quando lhe for indicado a fazê-lo ao ligar o dispositivo. A remoção das pilhas não afeta a configuração, os conteúdos da base de dados, as definições de calibragem ou os resultados do último teste.

NOTICE Retire as pilhas se os instrumentos não serão usados durante algum tempo.

3.2 Controlos e indicadores

Prima a tecla On/Off (Ligado/Desligado) momentaneamente para ligar o MT10 (consultar o diagrama abaixo).

Não é necessário qualquer tempo de aquecimento, apesar de uma curta rotina de diagnóstica correr durante alguns minutos. Durante este período, a bomba interna estará ativa. Para desligar, volte a premir a tecla On/Off momentaneamente.

Prima sobre a tecla On/Off (Ligar/Desligar) momentaneamente para ligar ou desligar o MT10.
Prima as teclas de navegação (↑) para cima e (↓) para baixo para percorrer os menus ou definir valores.
Prima sobre a tecla de navegação direita (→) para aceitar uma escolha de menu ou passar ao passo seguinte.
Prima sobre a tecla de navegação esquerda (←) para cancelar uma operação ou voltar ao passo anterior.

Probe	Sonda
Infrared window	Janela de infravermelho
LCD Screen	Ecrã LCD
Navigation Keys	Teclas de navegação
On/Off Switch	Interruptor para Ligar/Desligar

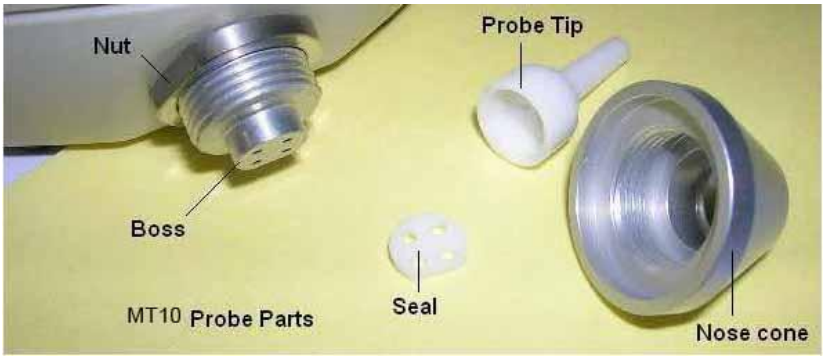
Idioma operacional
Para definir o idioma operacional (Inglês, Francês ou Alemão), utilize as opções presentes no menu de CONFIGURAÇÃO.

A função das teclas direita e esquerda é normalmente apresentada na linha inferior do ecrã. Sempre que não efetue um teste, o MT10 desliga-se automaticamente caso nenhuma tecla seja premida durante 90 segundos. Este tempo pode ser prolongado até 180 segundos no menu CONFIGURATION (Configuração).

Os LEDs indicam o estado do sistema:

LED verde	**LED amarelo**	**Estado**
Desligado	Desligado	MT10 desligado
Ligado	Desligado	Parado e pronto a utilizar
Desligado	Intermitente lento	A tentar obter uma vedação acústica
Intermitente lento	Desligado	A medir
Desligado	Intermitente rápido	Erro de bombeamento após ligação
Ligado	Oscilante	A enviar dados para um PC

3.3 A Sonda



Porca	Porca
Boss	Saliência
Probe Tip	Extremidade de sonda
Seal	Vedante
Probe Parts	Peças da sonda
Nose cone	Bocal cónico

Os pequenos orifícios que se encontram na extremidade da sonda do MT10 devem ser mantidos desobstruídos. Caso fiquem bloqueados, será apresentada uma mensagem de aviso. A extremidade deve ser removida e limpa ou substituída.

Para remover a extremidade, desaperte o bocal cónico e puxe a extremidade da saliência da sonda. Poderá encontrar um pequeno selante na base da extremidade da sonda. O mesmo deve ser inspecionado e substituído caso esteja danificado.

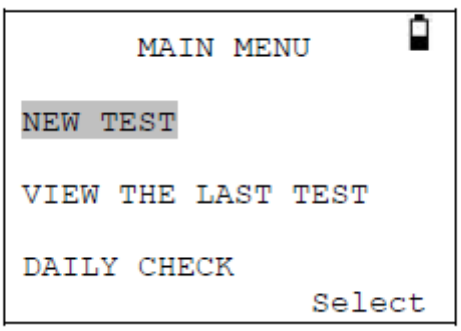
Ao substituir a extremidade, certifique-se de que o selante é inserido de forma correta com a parte plana alinhada com a parte plana da extremidade da sonda. Empurre a extremidade da sonda sobre a saliência e substitua o bocal cónico. Certifique-se de que o bocal cónico é reapertado firmemente, mas não aperte excessivamente. Não utilize quaisquer ferramentas para apertar o bocal cónico.

Após a substituição da extremidade, deverá ser efetuada uma Verificação Diária.

3.4 Ecrã de arranque e de menu

Quando o MT10 é ligado, o ecrã de arranque é apresentado durante a realização dos testes internos e a inicialização da bomba.

Quando a sequência de arranque estiver completa o MAIN MENU (Menu Principal) é apresentado:



Os itens do menu e as instruções são apresentados em maiúsculas.
As informações e as mensagens de erro são geralmente minúsculas.

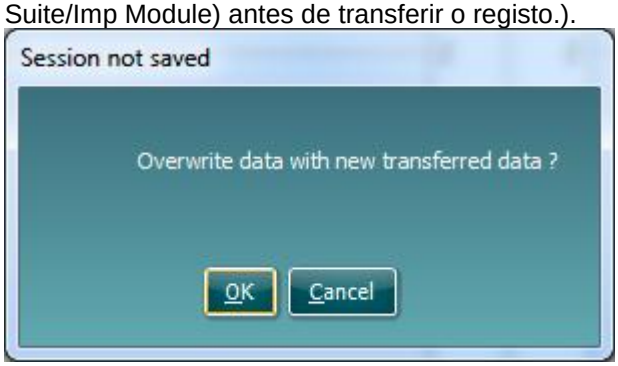
3.5 MT10 – Resumo de Menu

3.5.1 Seleções do menu principal

Menu	**Submenu**
MAIN MENU (MENU PRINCIPAL)	NEW TEST (NOVO TESTE)
	VIEW THE LAST TEST (VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE)
	DAILY CHECK (VERIFICAÇÃO DIÁRIA)
	DATA MANAGEMENT (GESTÃO DE DADOS)
	CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO)
	SYSTEM INFORMATION (INFORMAÇÃO DO SISTEMA)

3.5.2 Seleções do Submenu

Submenu	**Opção**	**Escolhas/Descrição**
NEW TEST (NOVO TESTE)	SELECT EAR (SELECIONAR OUVIDO)	Abra o(s) ouvido(s) a testar e inicie o teste. Um timpanograma é realizado seguido de medições de reflexos, se a opção for selecionada. As mensagens apresentadas no ecrã e os LEDs indicam o progresso. São apresentados gráficos automaticamente no final.
VIEW THE LAST TEST (VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE)	SELECT EAR (SELECIONAR OUVIDO)	Relembra o último teste guardado para o ouvido selecionado. Apresenta o timpanograma e as respostas dos reflexos, caso estejam disponíveis. Também permite que o último teste seja impresso, enviado para um PC ou guardado na base de dados interna.
DAILY CHECK (VERIFICAÇÃO DIÁRIA)		Apresenta o volume em ml medido pela sonda.
DATA MANAGEMENT (GESTÃO DE DADOS)	LIST RECORDS (LISTAR REGISTROS)	Lista os resultados de testes guardados na base de dados interna. Permite que os registos individuais sejam visualizados, impressos, enviados para um PC ou apagados.
	DELETE RECORDS (APAGAR REGISTROS)	Apaga os registos guardados. Selecionar: ”ALL PRINTED RECORDS” (TODOS OS REGISTROS IMPRESSOS) – Apaga todos os registros que foram impressos. ”ALL SENT RECORDS” (TODOS OS REGISTROS ENVIADOS) – Apaga todos os registros que foram enviados para um PC. ”ALL RECORDS” (TODOS OS REGISTROS) – Apaga todos os registros .
	PRINT RECORDS (IMPRIMIR REGISTROS)	Imprime os registros guardados. Selecionar: ”UNPRINTED RECORDS” (REGISTROS NÃO IMPRESSOS) – Imprime todos os registros não impressos previamente. ”ALL RECORDS” (TODOS OS REGISTROS) – Apaga todos os registros.

	SEND RECORDS TO PC (ENVIAR REGISTROS PARA UM PC)	**AVISO:** **Recomenda-se que não transfira vários registos para o computador ao mesmo tempo (Programa de Diagnóstico (Diagnostic suite)) já que o sistema não está preparado para tal.** Ao selecionar ”Send records to PC” (Enviar registos para um PC) e transferir “all records”/”unsent records” (todos os registos/registos não enviados), recebe a seguinte mensagem na vista Programa de Diagnóstico: “Overwrite data with new transferred data”? (Substituir os dados pelos novos dados transferidos) Assim, todos os registos serão enviados para uma pasta dedicada no computador e o Programa de Diagnóstico perguntar-lhe-á se pretende substituir os dados actuais no ecrã. Portanto, recomenda-se o envio de registos individuais, selecionando “List records” (Listar registos) (em “Data Management” (Gestão de dados)) e selecionando o registo preferido. (NB: não se esqueça de iniciar o Programa de Diagnóstico/Módulo IMP (Diagnostic Suite/Imp Module) antes de transferir o registo.). 

Tenha em atenção que ao ligar o recetor USB IR e a impressora Sanibell II em simultâneo, a impressora pode começar a imprimir dados sem sentido a partir do PC, visto que os recetores de infravermelhos podem interferir uns com os outros. No entanto, não é frequente verificar dados enviados pelos utilizadores a partir do seu PC assim como a impressão de dados na impressora sem fios. Caso esta situação ocorra, certifique-se de que as duas janelas IR dos respetivos dispositivos não se encontram a apontar diretamente umas para as outras.

CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO)	TODAY’S DATE (DATA ATUAL)	Define a data e a hora do relógio interno.
	REFLEX SELECTION (SELEÇÃO DE REFLEXOS) (se a sua versão tiver esta funcionalidade)	Seleciona quando é que os reflexos serão medidos: ”ALWAYS MEASURE” (MEDIR SEMPRE) – Os reflexos são sempre medidos. ”NEVER MEASURE” (NUNCA MEDIR) – Os reflexos nunca são medidos. ”**ONLY IF PEAK FOUND**” (APENAS SE FOR DETETADO O PONTO MÁXIMO) – Os reflexos serão medidos apenas se o MT10 detetar um ponto máximo no timpanograma.

	”PROMPT TO MEASURE” (PRONTO A MEDIR) – É perguntado ao utilizador se deseja realizar um reflexo no início de cada teste.
REFLEX LEVELS (NÍVEIS DE REFLEXOS)	Selecione o nível de tom máximo a ser utilizado para o teste de reflexos. Definido para 100 dB (com passos de 5 dB ou 10 dB) ou **95 dB**, 90 dB ou 85 dB com passos de **5 dB**.
Opcional: REFLEX FREQUENCIES (FREQUÊNCIAS DE REFLEXOS)	Escolha para realizar o teste de reflexos a apenas **1 KHz ou 500, 1000, 2000 e 4000**.
REFLEX THRESHOLD (LIMIAR DE REFLEXOS)	Seleciona a alteração conforme que determina a deteção de um reflexo. Ajustável em passos de 0,01 ml de 0,01 a 0,5 ml. **Por defeito, 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (PARAGEM AUTOMÁTICA DE REFLEXOS)	Se selecionado, a medição de reflexos em cada frequência é interrompida logo que é detetado um reflexo. **Por defeito, SIM.**
REFLEX FILTER (FILTRO DE REFLEXOS)	Selecione **2 Hz** ou 1,5 Hz. O valor inferior suaviza mais a divisão.
PRINTER (IMPRESSORA)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (TIPO DE PILHA)	Selecione **Alkaline**(Alcalina) ou NiMH (isto afeta o ecrã do estado das pilhas e o aviso de baixo nível de bateria).
POWER-OFF DELAY (TEMPO ATÉ DESCONEXÃO)	O tempo antes da unidade se desligar automaticamente caso não seja premida qualquer tecla. Selecione **90** ou 180 segundos.
LCD CONTRAST (CONTRASTE DE LCD)	Altera o contraste do ecrã 0-15. Por **defeito, 7**.
EAR SEAL CHECK (VERIFICAÇÃO DE VEDAÇÃO ACÚSTICA)	Selecione ”**QUICK**” (Rápido) ou ”THOROUGH” (COMPLETO).
REPORT CAL. DATES (RELATAR DATAS DE CAL.)	Selecione ”**PRINT CAL. DATES**” (IMPRIMIR DATAS DE CAL.) ou ”HIDE CAL.DATES” (OCULTAR DATAS DE CAL.).
SET DATE FORMAT (DEFINIR FORMATO DE DATA)	Selecione ”**DD/MM/YY**” (DD/MM/AA) ou ”MM/DD/YY” (MM/DD/AA).

	HOSPITAL NAME (NOME DO HOSPITAL)	Permite introduzir o nome do hospital (surge na parte superior da impressão).
	DEPARTMENT (DEPARTAMENTO)	Permite introduzir o nome do departamento (surge na parte superior da impressão).
	RELOAD DEFAULTS (RECARREGAR PREDEFENIDOS)	As opções acima são repostas de acordo com os seus valores predefinidos.
	SELECT LANGUAGE (SELECIONAR IDIOMA)	Selecionar ”**ENGLISH**” (inglês), ”GERMAN” (alemão) ou ”FRENCH” (francês) como idioma operacional.
SYSTEM INFORMATION (INFORMAÇÃO DO SISTEMA)		Apresenta: Tensão de bateria Versão de software Data de calibragem Próxima data de calibragem Número de série de instrumento Data e hora atuais.

4. Manutenção

4.1 Procedimento de manutenção geral

O MT10 é um instrumento de precisão. Proceda ao manuseamento do mesmo com cuidado para assegurar a sua precisão e funcionamento. Antes de limpar o instrumento, retire as pilhas. Utilize um pano húmido suave e detergente suave para limpar o painel e o estojo de instrumentos. Certifique-se de não entra qualquer humidade no instrumento.

4.2 Limpeza dos acessórios

Os auriculares devem ser substituídos após uma utilização.

Manuseie a sonda e os acessórios com todo o cuidado.

A extremidade da sonda e a respetiva anilha selante são dispositivos descartáveis. A extremidade da sonda deve ser verificada antes de cada inserção no ouvido para garantir que não apresenta danos e que nenhum dos tubos se encontram bloqueados. Deve ser substituída caso seja necessário.

A anilha selante deve ser substituída caso apresente sinais de desgaste ou caso suspeite de fuga de pressão.

Nota importante: não permita a passagem de humidade, condensação, fluidos ou resíduos até ao interior da sonda.

4.3 Calibragem e Devolução do Instrumento

Recomenda-se que o MT10 seja calibrado anualmente. Contacte a Interacoustics para obter detalhes.

Ao devolver o instrumento para recalibragem, utilize os materiais de embalamento de envio originais. Coloque o instrumento num saco de plástico antes de o embalar para impedir que a sujidade e o pó entre na sonda. Não devolva as pilhas com o instrumento.

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.

⚠CAUTION

Não modifique este equipamento sem autorização prévia.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos relevantes, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do timpanómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.

4.4 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Tenha cuidado para que não entre qualquer tipo de fluido no interior do instrumento ou dos acessórios.

⚠WARNING

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica

⚠CAUTION

- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entre em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Bactericidas hospitalares normais
- Álcool isopropilo a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

Procedimento

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior.

4.5 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados

2. é mantido um período de manutenção de um ano

3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e

4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no pior caso de óbito ou deterioração grave do paciente ou utilizador).

4.6 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O MT10 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

5. Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui apresentadas abrangem os aspetos gerais do instrumento. O Timpanómetro MT10 é classificado como dispositivo da Classe IIa patente no Anexo IX (Secção 1) da Diretiva de Dispositivos Médicos da UE. O mesmo deverá ser utilizado como instrumento timpanómetro de rastreio

Timpanometria

Tipo de instrumento	Timpanómetro de rastreio
Análise realizada	Nível de conformidade do valor máximo (em ml). Pressão do mesmo; Gradiente (em daPa); Volume do Canal Auditivo (ECV) @ 200 daPa.
Níveis e exatidão dos tons da sonda	226Hz +/-2%; 85dB SPL (Nível de pressão de som) +/-2dB sobre gama entre 0,2ml e 5 ml.
Níveis e exatidão da pressão	+200daPa a -400 daPa +/-10daPa ou +/-10% (seja qual for o maior) sobre a gama.
Gama e exatidão da medição do volume auditivo	0.2ml a 5ml +/-0.1ml ou +/-5% (o que for maior) sobre toda a gama.
Velocidade de alcance	Normalmente, é 200-300daPa/seg; dependendo do volume de audição e cavidade.
Limites de pressão (corte de segurança)	+600 a -800daPa
Número de amostras guardadas	100 por timpanograma

Opcional:
Medições de reflexos

Modos de medição	Ipsilateral opcional
Níveis e exatidão do tom dos reflexos	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frequência de +/-2%, configurável sobre a gama entre 70dB e 100dB HL (4kHz restrito a 95dBHL) +/-2dB, referenciado de acordo com o volume de calibragem de 2ml; Compensa o volume auditivo medido.
Gama e exatidão da medição de reflexos	0.01ml a 0.5ml +/-0.01ml configurável em passos de 0.01ml.
Número de níveis de reflexos	Quatro: 100dB com passos de 5dB ou 10dB; 95dB, 90dB ou 85dB com passos de 5dB.
Análises de reflexos	Passagem/falha de reflexos em cada nível testado; Amplitude máxima de cada reflexo (visto no relatório impresso e no relatório do PC); Pressão sob a qual o reflexo foi efetuado.
Pressão utilizada para a medição de reflexos	Pressão com valor máximo do Timpanograma ou 0daPa (sempre e pronto antes de cada modo de teste)
Corte de nível de reflexos	Opcional, Paragem automática quando o reflexo é detetado.
Deteção do limiar de reflexos	Configurável 0.01-0.50ml em incrementos de 0.01ml.
Duração do tom de reflexos	0,6 segundos.
Número de registos guardados na Base de Dados do Paciente	30
Armazenamento de dados	Qualquer registo pode ser armazenado logo que o timpanograma seja visualizado. As iniciais do paciente (A-Z, 0-9, "-") devem ser introduzidas antes do armazenamento.
Dados detidos	Iniciais do paciente, Timpanograma e gráficos de reflexos, análise do Ouvido Esquerdo e/ou do Ouvido Direito, Hora e Data do registo, quais os ouvidos testados, se o registo foi ou não impresso e/ou enviado para um PC, quais os parâmetros impressos e/ou enviados para um PC, parâmetros utilizados para análise, Identificador Único Global de 128 bits (GUID).
Modo de apresentação	Registos listados em ordem cronológica inversa (do último para o primeiro) com indicação da data de armazenamento, conforme descrito acima.

Relógio em Tempo Real

Carimbos de hora	Carimbo de hora e data aplicado a todos os registos, e à última data de calibragem.
Fonte de alimentação de backup	>30 dias sem as pilhas principais instaladas.

Idiomas

Idiomas operacionais	Inglês, Alemão ou Francês

Impressão

Impressora suportada	Sanibel MPTII.
Interface	Infravermelhos, hardware IrDA, 9600 baud.
Informação impressa	Espaço para detalhes do paciente e do médico, Parâmetros de análise do timpanograma, Timpanograma, Parâmetros de análise de reflexos, Gráfico de reflexos, Número de série do dispositivo, Última e Próxima data de calibragem.

Interface de série para PC

Interface	O serviço OBEX (Permuta de Objetos) funciona na parte superior da pilha IrDA. Seleção automática de gama entre 9600 – 115200 baud.
Informação enviada	Cabeçalho do paciente, dados completos do ouvido esquerdo e direito.

Alimentação

Tipos de pilhas	4 células AA alcalinas ou 4 pilhas recarregáveis NIMH que devem ter uma capacidade superior a 2.3Ah.
Período de aquecimento	Nenhum à temperatura ambiente.
Número de registos de um conjunto de células	Aprox. 300 (Alcalina AA)
Tempo até desconexão automática	90 ou 180 segundos.
Corrente inativa	70mA
Corrente durante teste	230mA

Físico

Ecrã	128x64 píxeis/8 linhas de 21 carateres
Dimensões	190mm de comprimento x 80mm de largura x 40mm de altura, excluindo a sonda 225mm de comprimento, incluindo a sonda.
Peso (sem pilhas)	285g
Peso (com pilhas)	380g

Ambiental

Gama de temperatura operacional	$+15^{o}C$ a $+35^{o}C$
Gama de humidade operacional	30% a 90% RH, sem condensação
Gama de pressão atmosférica operacional	980 a 1040mb
Gama de temperatura de armazenamento	$-20^{o}C$ a $+70^{o}C$
Gama de humidade de armazenamento	10% a 90% RH, sem condensação
Gama de pressão atmosférica de armazenamento	900 a 1100mb

Conformidade de normas

Segurança	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	IEC 60601-1-2
Desempenho	IEC 60645-5, Timpanómetro tipo 2
Marca CE	De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos da UE.

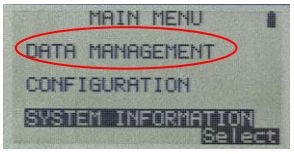
5.2 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

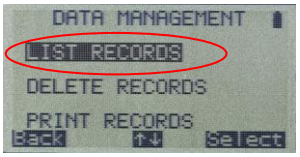
Interacoustics A/S • Telefone: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Guia de Transferência de Dados – Medições Antigas

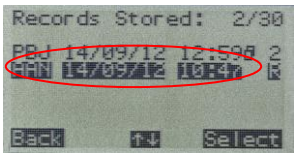
1. Proceda ao lançamento da Base de Dados (OtoAccess™ ou NOAH)
2. Selecione o paciente correto
3. Proceda ao lançamento do Programa de Diagnóstico (via OtoAccess™ ou NOAH)
4. Selecione o separador IMP
5. Ligue o MT10
6. Selecione ”Gestão de Dados” (Data Management).



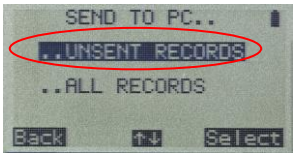
7. Selecione “Listar Registos” (List Records).



8. Proceda à formação da lista de registos, selecione aquele que deseja transferir e selecione “enviar para o computador” (send to computer).



9. A ligar (”cumprimento” entre o MT10 e o recetor IR)



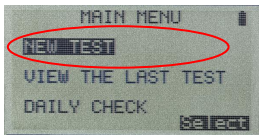
10. Dados transferidos para Programa de Diagnóstico (5 seg.) (Dados/medições apresentados em vista dianteira)
11. Guarde os Dados.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

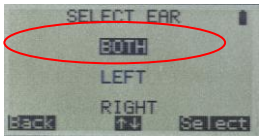
Interacoustics A/S • Telefone: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Guia de Transferência de Dados – Após uma medição

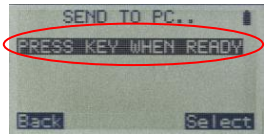
1. Proceda ao lançamento da Base de Dados (OtoAccess™ ou NOAH)
2. Selecione o paciente correto
3. Proceda ao lançamento do Programa de Diagnóstico (via OtoAccess™ ou NOAH)
4. Selecione o separador IMP
5. Ligue o MT10
6. Selecione ”Novo Teste” (New Test)



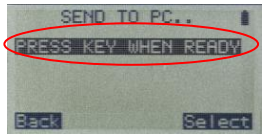
7. Selecione ouvido (Esq./Dir./Ambos)



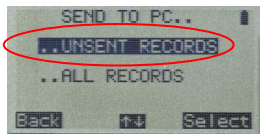
8. Processe os resultados (enviar para o Computador (ou guardar e enviar))



9. Prima "selecionar" (select) quando estiver pronto (aponte para o recetor IR)



10. A ligar... (”cumprimento” entre o MT10 e o recetor IR)



11. Dados transferidos para Programa de Diagnóstico (5 seg.) (Dados/medições apresentados em vista dianteira)
12. Guarde os dados.

.

Brugsanvisning - DK

Håndholdt impedans tympanometer MT10

Indholdsfortegnelse

1. Indledning 1
1.1 Om denne manual 1
1.2 Anvendelse 1
1.3 Produktbeskrivelse 1
1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 2

2. Udpakning og installation 3
2.1 Udpakning og kontroleftersyn 3
2.2 Sikkerhedsbestemmelser 3
2.2 Mærkning 4
2.3. Tilslutninger 4

3. Brugsanvisninger 5
3.1 Installering og udskiftning af batterier 5
3.2 Knapper og indikatorer 5
3.3 Proben 6
3.4 Opstart og menuskærm 7
3.5 MT10 – Menuoversigt 7
3.5.1 Hovedmenuer 7
3.5.2 Undermenuer 7

4. Vedligeholdelse 11
4.1 Generel fremgangsmåde til vedligeholdelse 11
4.2 Rengøring af tilbehør 11
4.3 Kalibrering og returnering af instrumentet 11
4.4 Sådan rengøres Interacoustics produkter 11
4.5 Reparation 12
4.6 Garanti 12

5. Tekniske specifikationer 155
5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 16

Guide for dataoverførsel

1. Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for det håndholdte tympanometer MT10.

Producent:

Produceret for:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
5610 Assens
Danmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

MT10 er et håndholdt screening tympanometer med hvilket, der kan udføres tympanometri og valgfri ipsi reflekstestning. Med MT10 kan der gemmes data ved at printe (Optionel printer) eller ved at overføre data til en computer (valgfrit softwaremodul).

MT10 tympanometret er beregnet til at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet medarbejder i et lydsvagt miljø (tymp og reflekser).

1.3 Produktbeskrivelse

MT10 er designet til at blive brugt af audiologer, praktiserende læger, høreklinikker og børnelæger. Instrumentet kan foretage to målinger:

Tympanometri bruges til at måle trommehindens og mellemørets bevægelighed ved en fastsat frekvens over en række tryk.

Valgfri:
Reflekstests bruges til at måle stapediusreflekser. MT10 måler ipsilaterale reflekser, og når det tilvælges, udføres refleksmålinger automatisk efter at et tympanogram er taget.

Systemet består af følgende standard- og ekstradele:

Medfølgende MT10 standarddele:
4 x 1,5V 'AA' batterier
4-i-1 aggregat til test af hulrum
Èt sæt engangsørespidser
Brugervejledning
Kalibreringscertifikat
Garantibevis

Ekstradele:
CAT50
Taske
Bærbar termoprinter
3 ruller termokopieringspapir
Diagnostisk Suite og OtoAccess™
Infrarød USB adapter
Ekstra probespids
Ekstra sæt ørespidser

1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

WARNING	**ADVARSEL** angiver en farlig situation, der kan medføre tab af menneskeliv eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
CAUTION	**FORSIGTIG** anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskade, hvis den ikke undgås.
NOTICE	**OPLYSNING** anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader.

WARNING

1. Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.

CAUTION

1. Dette instrument bør ikke anvendes i miljøer med flydende udslip.

2. Kun servicepersonale kan skifte cellen. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.

3. Ørespidserne må kun anvendes en gang.

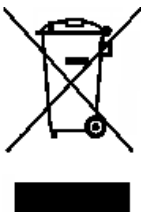
4. Forsøg ikke at indsætte instrumentet eller at foretage nogen form for måling, hvis probeørespidserne ikke er placeret korrekt.

NOTICE

1. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren ørespids.
2. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

3. Rengør aldrig transducerkassen med vand eller indsættelsesinstrumenter.

4. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.



Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er forsynet med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugerne samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.

2. Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse æsken og indholdet for skader
Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares indtil indholdet af forsendelsen er blevet efterset både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser
MT10 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til MT10. Behold denne emballage. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service.
Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering
Efterse instrumentet før tilslutning
Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Informer straks om eventuelle fejl
Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug “Return Report-formularen"
Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

2.2 Sikkerhedsbestemmelser

Elektrisk sikkerhed:
Dette Tympanometer er designet til at overholde den internationale IEC 60601-1 standard.

Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.

2.3 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genbrugsordning.
 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, ha systemets kvalitet.
	Nummeret ved siden af symbolet angiver produktionsåret.
	Genbrug ikke Dele, der er markeret med dette symbol, er kun beregnet til engangsbrug.

Etiketten findes i batterirummet under batteriet.

2.4 Tilslutninger

Infrarød adapter (MT10 er blevet testet med en Actysis ACTIR2000U USB adapter, og Interacoustics anbefaler at bruge denne enhed).

3. Brugsanvisninger

Dette instrument er udstyret med et real-time ur. Før det tages i brug, skal dato og klokkeslæt indstilles til de lokale forhold for at sikre, at testdata og kalibreringsstatus identificeres korrekt.

Omhyggelig behandling af instrumentet, hver gang det er i kontakt med en patient, bør have høj prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.

3.1 Installering og udskiftning af batterier

MT10 bruger Alkaline 'AA' / LR6 batterier (f.eks. Duracell MN1500) eller genopladelige nikkel-metalhydrid (NiMH) batterier. Tympanometret bruger fire batterier. Brug kun batterier fra velrenommerede producenter.

Hvis MT10 skal anvendes sjældent, anbefaler vi, at der isættes alkaline celler. NiMH batterier har en høj grad af selvafladning, og det er sandsynligt, at de skal oplades, hvis instrumentet ikke bruges i flere uger. Fjern batterirummets dæksel i bunden af MT10 og isæt cellerne. Isæt cellerne som anvist inde i batterirummet.

Batterierne bør kun skiftes uden for patientmiljøet. Operatøren bør ikke røre batteriernes kontaktplade samtidig med patienten.

Indstil i CONFIGURATION []-menuen, hvilken slags celler der isættes. Det er automatisk sat til ALKALINE. For at ændre indstillingen vælges CONFIGURATION [] fra hovedmenuen og rulles ned til [BATTERITYPE], som beskrevet længere fremme i denne brugsanvisning.

En indikator, der viser batteriets tilstand, vises i øverste højre hjørne af skærmen (undtagen når der vises testresultater). Den viser, at batteriet gradvist tømmes. Batterierne skal udskiftes, når symbolet har et **!** foran, eller når der rådes til det, når instrumentet tændes. Det påvirker ikke konfigurationen, indholdet i databasen, kalibreringsindstillingerne eller den sidste tests resultater at udskifte batterierne.

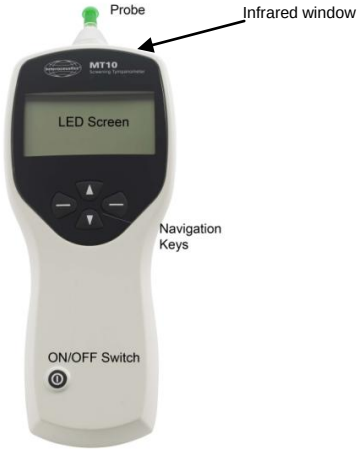
NOTICE Fjern batterierne, hvis instrumentet ikke er i brug i længere tid.

3.2 Knapper og indikatorer

Tryk kortvarigt på On/Off-tasten for at tænde for MT10(se diagrammet nedenfor).

Der kræves ingen opvarmningstid, dog vil en kort diagnostisk rutine køre i et par sekunder. I løbet af denne tid kører den interne pumpe. Der slukkes ved igen ved kortvarigt at trykke på On/Off-tasten.

Tryk på On / Off-tasten et øjeblik for at tænde eller slukke MT10.
Tryk på op (↑) og ned (↓) -knapperne for at rulle gennem menuerne eller indstille værdier.
Tryk på højre pileknap (→) for at acceptere et menuvalg eller gå videre til næste trin.
Tryk på venstre pileknap (←) for at annullere en operation eller gå tilbage til forrige trin.



Probe	probe
Infrared window	Infrarødt vindue
LCD Screen	LCD-skærm
Navigation Keys	Pileknapper
On/Off Switch	Tænd/sluk-knap

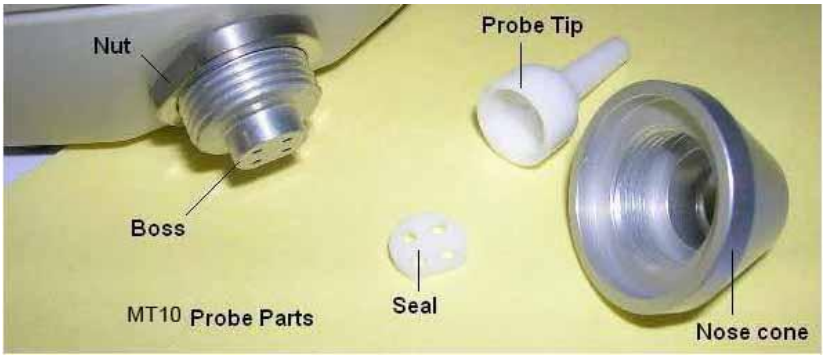
Venstre og højre knaps funktioner vises normalt i nederste linje på skærmen. Når MT10 ikke er i gang med at teste, vil den automatisk slukke, hvis der ikke er blevet trykket på en knap i 90 sekunder. Dette tidsrum kan øges til 180 sekunder i CONFIGURATION []-menuen.

Driftssprog
Driftssproget (engelsk, fransk eller tysk) indstilles ved at bruge mulighederne i CONFIGURATION []-menuen.

LED-lysene viser systemets status:

Grønt LED	Gult LED	Status
Slukket	Slukket	MT10 slukket
Tændt	Slukket	Hvilestand & klar til brug
Slukket	Langsom blinken	Forsøg på at opnå aflukning af øre
Langsom blinken	Slukket	I gang med at måle
Slukket	Hurtig blinken	Pumpefejl ved tænd
Tændt	Flimren	Sender data til PC

3.3 Proben



Nut	Møtrik
Boss	Studs
Probe Tip	Probespids
Seal	Pakning
Probe Parts	Probedele
Nose cone	Næsekegle

De små huller i MT10 probespidsen skal holdes rene. Hvis disse blokeres, vil en advarsel blive vist. Spidsen skal fjernes og rengøres eller udskiftes.

Spidsen fjernes ved at skrue næsekeglen løs og trække spidsen af probestudsen. Der er en lille pakning i bunden af probespidsen. Denne bør undersøges og udskiftes, hvis den er beskadiget.

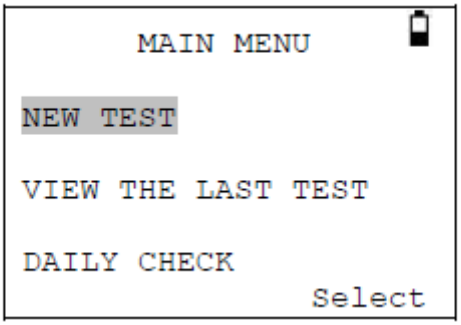
Efter at spidsen er blevet udskiftet, skal det sikres, at pakningen isættes korrekt, så dens flader flugter med probespidsens flader. Skub probespidsen over studsen og sæt næsekeglen tilbage på plads. Sørg for at næsekeglen er skruet ordentligt fast, men lad være med at overstramme den. Brug ikke værktøj til at stramme næsekeglen.

Spidsen bør efterses dagligt efter udskiftning.

3.4 Opstart og menuskærm

Når MT10 tændes, vises startskærmen, mens instrumentet udfører interne tests og pumpen starter op.

Når opstarten er færdig, bliver MAIN MENU [] vist.



Menupunkterne og instruktionerne vises med store bogstaver.
Information og fejlmeddelelser vises generelt med små bogstaver.

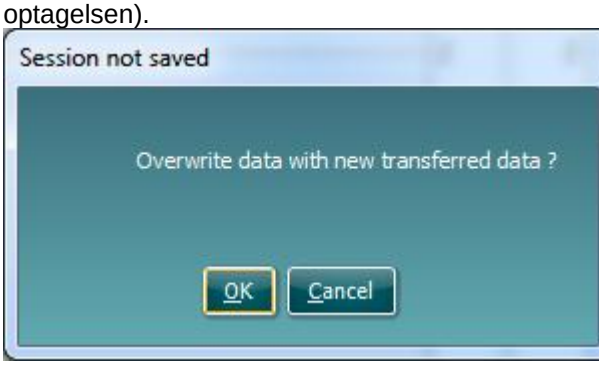
3.5 MT10 – Menuoversigt

3.5.1 Hovedmenuer

Menu	**Undermenu**
MAIN MENU []	NEW TEST [NY TEST]
	VIEW THE LAST TEST [SE DEN SIDSTE TEST]
	DAILY CHECK [DAGLIGT EFTERSYN]
	DATA MANAGEMENT [DATASTYRING]
	CONFIGURATION [KONFIGURATION]
	SYSTEM INFORMATION [SYSTEMINFORMATION]

3.5.2 Undermenuer

Undermenu	**Mulighed**	**Valg/beskrivelse**
NEW TEST [NY TEST]	SELECT EAR [VÆLG ØRE]	Åben det/de ører, der skal testes og start testen. Et tympanogram tages og derefter udføres refleksmålinger, hvis det vælges. Beskeder på skærmen og LED-lys indikerer udviklingen. En grafisk visning vises automatisk til sidst.
VIEW THE LAST TEST [SE DEN SIDSTE TEST]	SELECT EAR [VÆLG ØRE]	Genkalder den sidst gemte test for det valgte øre. Viser tympanogrammet og refleksresponser, hvis der er nogle tilgængelige. Den sidste test kan også printes, sendes til en PC eller gemmes i den interne database.
DAILY CHECK [DAGLIGT EFTERSYN]		Viser volumen i ml målt af proben.
DATA MANAGEMENT [DATASTYRING]	LIST RECORDS [LISTE OVER OPTAGELSER]	Oplister testresultaterne, der er gemt i den interne database. Individuelle optagelser kan ses, printes, sendes til en PC eller slettes.

DELETE RECORDS [SLET OPTAGELSER]	Slet gemte optagelser. Vælg: ”ALL PRINTED RECORDS” [ALLE PRINTEDE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser, der er blevet printet. ”ALL SENT RECORDS” [ALLE SENDTE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser, der er blevet sendt til en PC. ”ALL RECORDS” [ALLE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser.
PRINT RECORDS [PRINT OPTAGELSER]	Print gemte optagelser. Vælg: ”UNPRINTED RECORDS” [UPRINTEDE OPTAGELSER]– Print alle optagelser, der ikke tidligere er blevet printet. ”ALL RECORDS” [ALLE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser.
SEND RECORDS TO PC [SEND OPTAGELSER TIL EN PC]	**BEMÆRK:** **Det tilrådes ikke at overføre flere optagelser til pc'en på samme tid (Diagnostic suite), da systemet ikke er rustet til dette.** Hvis du vælger ”Send records to PC” (Send optagelser til en pc) og overfører “all records”/”Unsent records” (alle optagelser/Usendte optagelser), får du denne besked i Diagnostic Suite visningen: “Overwrite data with new transferred data” (Overskriv data med ny, overført data)? Følgelig vil alle optagelser blive sendt til den rette mappe på pc'en, og Diagnostic Suite vil spørge, om du ønsker at overskrive de nuværende data på skærmen.Så det anbefales at sende de individuelle optagelser ved at vælge “List records” (Liste over optagelser) (i “Data Management” (Datastyring)) og vælge den foretrukne optagelse. (NB: Husk at starte Diagnostic Suite/Imp Module før du overfører optagelsen). 

Vær opmærksom på, at når du tilslutter USB IR-modtageren og Sanibel II printeren samtidig, kan printeren begynde at udskrive nonsens data fra pc'en, fordi de infrarøde modtagere måske forstyrrer hinanden. Det er dog sjældent, at brugeren sender data til sin pc samtidig med, at der udskrives data på den trådløse printer. Hvis dette sker, skal du sørge for, at de to IR-vinduer på apparaterne ikke peger direkte på hinanden.

CONFIGURATION [KONFIGURATION]	TODAY'S DATE [DAGS DATO]	Indstil det interne urs dato og klokkeslæt.
	REFLEX SELECTION [REFLEKSVALG] (hvis din udgave har denne funktion)	Vælg hvornår reflekser skal måles: "ALWAYS MEASURE" [MÅLES ALTID] – Reflekser måles altid. "NEVER MEASURE" [MÅLES ALDRIG] – Reflekser måles aldrig. "**ONLY IF PEAK FOUND" [KUN HVIS TOP FINDES]** – Reflekser måles kun hvis MT10 opfanger en top på tympanogrammet. "PROMPT TO MEASURE" [ADSPURGT OM MÅLING] – Brugeren spørges, om der skal foretages en refleks i starten af hver test.
	REFLEX LEVELS [REFLEKSNIVEAUER]	Vælg det maksimale toneniveau, der skal bruges til reflekstesten. Indstil til 100 dB (med 5 dB eller 10 dB trin) eller **95 dB**, 90 dB eller 85 dB med **5 dB** trin.
	Valgfri: REFLEX FREQUENCIES [REFLEKSFREKVENSER]	Vælg at udføre testen ved kun **1KHz eller 500, 1000, 2000 og 4000**.
	REFLEX THRESHOLD [REFLEKSTÆRSKEL]	Vælg den forandring i bevægeligheden, der bestemmer, at en refleks er blevet opfanget. Justerbar i 0,01 ml trin fra 0,01 til 0,5 ml. **Default 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP [REFLEKS AUTO-STOP]	Hvis tilvalgt stoppes refleksmålingen ved hver frekvens, så snart en refleks er fundet. **Default JA.**
	REFLEX FILTER [REFLEKSFILTER]	Vælg enten **2 Hz** eller 1,5 Hz. Den laveste værdi udjævner kurven mere.
	PRINTER	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE [BATTERITYPE]	Vælg **Alkaline** eller NiMH (Dette har indflydelse på visningen af batteriets tilstand på skærmen og advarslen om tomt batteri).
	POWER-OFF DELAY [FORSINKET SLUK]	Tidsrummet før instrumentet automatisk slukkes, hvis der ikke trykkes på nogen knap. Vælg **90** eller 180 sekunder.
	LCD CONTRAST [SKÆRMKONTRAST]	Skift skærmkontrasten 0-15. **Default 7.**
	EAR SEAL CHECK [EFTERSYN AF ØREAFLUKNING]	Vælg "**QUICK" [HURTIG]** eller "THOROUGH" [GRUNDIG].
	REPORT CAL. DATES [RAPPORTER KAL. DATOER]	Vælg "**PRINT CAL. DATES" [PRINT KAL. DATOER**] eller "HIDE CAL.DATES" [GEM KAL. DATOER].

	SET DATE FORMAT [INDSTIL DATO-FORMAT]	Vælg ”**DD/MM/YY” [DD/MM/ÅÅ]** eller ”MM/DD/YY” [MM/DD/ÅÅ]
	HOSPITAL NAME [HOSPITALETS NAVN]	Her kan hospitalets navn indtastes (det vil blive vist øverst på printet).
	DEPARTMENT [AFDELING]	Her kan afdelingens navn indtastes (det vil blive vist øverst på printet).
	RELOAD DEFAULTS [GENINDLÆS DEFAULTS]	Mulighederne ovenfor sættes tilbage til deres default-værdier.
	SELECT LANGUAGE [VÆLG SPROG]	Vælg ”**ENGLISH”** [**ENGELSK**]**,** ”GERMAN” [TYSK] eller ”FRENCH” [FRANSK] som driftssprog.
SYSTEM INFORMATION [SYSTEMINFORMATION]		Viser: Batterispænding Softwareudgave Dato for kalibrering Næste dato for kalibrering Instrumentets serienummer Dags dato og klokkeslæt.

4. Vedligeholdelse

4.1 Generel fremgangsmåde til vedligeholdelse

MT10 er en præcisionsinstrument. Håndter det omhyggeligt for at bevare dets fortsatte nøjagtighed og funktionsdygtighed. Fjern batterierne før instrumentet rengøres. Brug en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel til at rengøre instrumentets panel og hylster. Sørg for at der ikke kommer fugt ind i instrumentet.

4.2 Rengøring af tilbehør

Ørespidserne bør kun anvendes en gang og derefter udskiftes.

Håndter proben og tilbehøret varsomt.

Probetippen og dens tilhørende pakning er engangsinstrumenter. Probespidsen bør altid efterses inden den sættes i øregangen for at sikre, at den er ubeskadiget og at ingen af slangerne, der løber igennem den, er blokeret. Den skal udskiftes, hvis det er nødvendigt.

Pakningen skal udskiftes, hvis den viser tegn på slitage, eller hvis der er mistanke om tryklækage.

Vigtig note: Lad ikke fugt, kondens, væsker eller snavs komme ind i proben.

4.3 Kalibrering og returnering af instrumentet

Det anbefales, at MT10 kalibreres en gang årligt. Kontakt Interacoustics for mere information.

Når instrumentet returneres til re-kalibrering skal den originale forsendelsesemballage anvendes. Put instrumentet i en plastikpose inden det pakkes ind, således at snavs og støv ikke kan komme ind i proben. Returner ikke batterierne sammen med instrumentet.

Der kan læses om kalibreringsproceduren i servicemanualen, som er tilgængelig på anmodning.

Dette instrument bør ikke ændres uden tilladelse.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele tympanometret, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

4.4 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Pas på at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.

- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring

- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske

- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørespidser eller skum-ørespidser kan kun anvendes en gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- 70 % isopropylalkohol kun på hårde overflader

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.

4.5 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,

2. 1 års serviceinterval bevares

3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og

4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT-formularen hver gang et problem opstår og sender den til Interacoustics, Drejervænget 8, 5610 Assens. Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige, værste tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst).

4.6 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- MT10 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

5. Tekniske specifikationer

"Disse tekniske specifikationer dækker de generelle aspekter vedrørende instrumentet. MT10 tympanometret er klassificeret som et Klasse IIa instrument ifølge Tillæg IX (Afsnit 1) i EU-direktivet for medicinsk udstyr. Det er beregnet til kortvarigt brug som et screeningstympanometer-instrument

Tympanometri

Instrumenttype	Screeningstympanometer
Udførte analyser	Bevægeligheds-topniveau (i ml). Sammes tryk, hældning (i daPa), Ørekanalvolumen (ECV) @ 200 daPa.
Probe-toneniveauer og -nøjagtighed	226Hz +/-2 %; 85dB SPL +/-2dB i området 0,2ml til 5 ml.
Trykniveauer og -nøjagtighed	+200daPa til -400 daPa +/-10daPa eller +/-10% (alt efter hvilken der er størst) i området.
Måleområde og -nøjagtighed for ørevolumen	0,2ml til 5ml +/-0,1ml eller +/-5 % (alt efter hvilken der er størst) i hele området.
Sweep-hastighed	Typisk 200-300daPa/sek, afhængig af øre- og hulrumsvolumen.
Trykgrænser (sikkerhedsafbryder)	+600 til -800daPa
Antal prøver der gemmes	100 per tympanogram

Valgfri:
Refleksmålinger

Målingstilstande	Valgfri ipsilateral
Refleks-toneniveauer og -nøjagtighed	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frekvens +/-2 %, konfigurerbar i området 70dB til 100dB HL (4kHz begrænset til 95dBHL) +/-2dB, tilhørende 2ml kalibreringsvolumen. Kompenserer for målt ørevolumen.
Refleksmålingsområde og -nøjagtighed	0,01ml til 0,5ml +/-0,01ml konfigurerbar i 0,01ml trin.
Antal refleksniveauer	Fire: 100dB med 5dB eller 10dB trin. 95dB, 90dB eller 85dB med 5dB trin.
Refleksanalyse	Refleks bestået/dumpet på hvert testet niveau. Maksimalt omfang af hver refleks (set på printet rapport og PC rapport). Tryk ved hvilket refleksen blev udført.
Tryk brugt til refleksmåling	Tryk ved tympanogram-top eller 0daPa (Altid og adspurgt før hver test-tilstand)
Refleksniveau stop	Valgfrit autostop når en refleks findes.
Påvisning af reflekstærskel	Konfigurerbar 0,01-0,50ml i 0,01ml stigninger.
Reflekstone-varighed	0,6 sekunder.
Antal optagelser der gemmes i patient-databasen	30
Dataopbevaring	Enhver optagelse kan gemmes, så snart tympanogrammet er blevet set. Patientens initialer (A-Z, 0-9, "-") skal indtastes inden der gemmes.
Indeholdt data	Patientens initialer, tympanogram og refleksgrafer og analyse af venstre øre og/eller højre øre, tidspunkt og dato for optagelse, hvilke ører der blev testet, om optagelsen er blevet printet og/eller sendt til en PC eller ej, parametre printet og/eller sendt til en PC, parametre brugt til analysen, 128 bit Globally Unique Idenfitier (GUID).
Visningsmåde	Optagelserne oplistes i omvendt kronologisk rækkefølge (sidste først), med indikation af dato for lagring som beskrevet ovenfor.

Real time ur

Tidsstempling	Tidspunkt- og datostempling på alle optagelser og indtil seneste dato for kalibrering.
Backup strømforsyning	>30 dage uden isatte hovedbatterier.

Sprog

Driftssprog	Engelsk, tysk eller fransk

Udskrivning

Understøttet printer	Sanibel MPTII.
Interface	Infrarød, IrDA hardware, 9600 baud.
Printede oplysninger	Plads til patientens og klinikerens oplysninger, tympanogram-analyseparametre, tympanogram, refleksanalyseparametre, refleksgraf, instrumentets serienummer, seneste og næste kalibreringsdatoer.

Seriel interface til PC

Interface	OBEX (Object Exchange) tjeneste, der kører på toppen af IrDA-stakken. Autovalg af område mellem 9600 – 115200 baud.
Sendt information	Patientoverskrift, komplet information om venstre eller højre øre.

Strømforsyning

Batteri-typer	4 Alkaline AA celler eller 4 NIMH genopladelige batterier, som skal have en større kapacitet end 2,3Ah.
Opvarmningsperiode	Ingen ved stuetemperatur
Antal optagelser fra et sæt celler	Ca. 300 (Alkaline AA)
Automatisk forsinket sluk	90 eller 180 sekunder.
Strømforbrug i hvilestand	70mA
Strømforbrug mens der testes	230mA

Fysisk udseende

Skærm	128x64 pixels / 8 linjer af 21 tegn
Mål	190mm lang x 80mm bred x 40mm høj uden probe 225mm lang inklusiv probe.
Vægt (uden batterier)	285g
Vægt (med batterier)	380g

Miljø

Driftstemperatursområde	+15°C - +35°C
Driftsfugtighedsområde	30 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Driftsområde for atmosfærisk tryk	980 til 1040mb
Opbevaringstemperatursområde	-20°C til +70°C
Opbevaringsfugtighedsområde	10 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk-område til opbevaring	900 til 1100mb

Overholdelse af standarder

Sikkerhed	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMK	IEC 60601-1-2
Ydelse	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer
CE-mærkning	Til EU-direktivet for medicinsk udstyr.

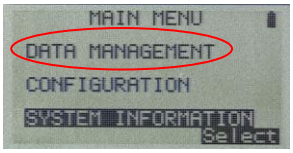
5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

Interacoustics A/S • Telefon: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

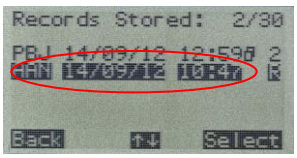
Guide for dataoverførsel – Eksisterende målinger

1. Start Databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Marker den rigtige patient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Vælg IMP fanen
5. Tænd MT10
6. Vælg ”Data Management (Datastyring)”.

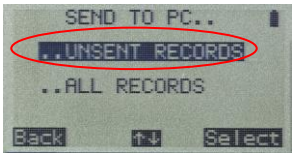


7. Vælg ”List Records (Liste over optagelse)”.

8. Lav listen over optagelser, vælg den du ønsker at overføre og vælg “send to computer (send til computer)”.



9. Forbinder (”handshake” [håndtryk] mellem MT10 og IR-modtager)



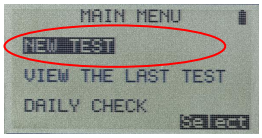
10. Data overført til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forrest)
11. Gem Dataene.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

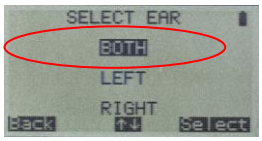
Interacoustics A/S • Telefon: +45 6371 3555 • Fax: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com •
www.interacoustics.com

Guide for dataoverførsel – Efter en måling

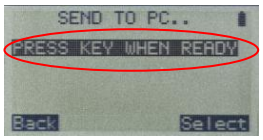
1. Start Databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Marker den rigtige patient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Vælg IMP fanen
5. Tænd MT10
6. Vælg ”New Test” (Ny Test)



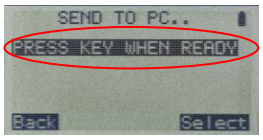
7. Vælg øre (Venstre/Højre/Begge)



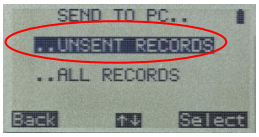
8. Procesresultater (send til Computer (eller gem & send))



9. Tryk ”select” (vælg), når du er klar (peg på IR-modtageren)



10. Forbinder... (”handshake” (håndtryk) mellem MT10 og IR-modtager)



11. Data overført til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forrest)
12. Gem dataene.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Käyttöohje - FI

Hand Held Impedance Audiometer MT10

Sisällysluettelo

1. Johdanto 1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Tuotteen kuvaus 1
1.4 Varoitukset ja varotoimet 2

2. Pakkauksesta poistaminen ja asennus 3
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 3
2.2 Turvallisuussäännöt 3
2.2 Merkinnät 4
2.3. Liitännät 4

3. Käyttöohjeet 5
3.1 Paristojen asennus ja vaihto 5
3.2 Ohjaimet ja ilmaisimet 5
3.3 Mittapää 6
3.4 Käynnistys- ja valikkonäyttö 7
3.5 MT10 – valikkoyhteenveto 7
3.5.1 Main menu (Päävalikko) -valinnat 7
3.5.2 Alivalikkovalinnat 7

4. Huolto 11
4.1 Yleinen huoltotoimenpide 11
4.2 Lisätarvikkeiden puhdistus 11
4.3 Kalibrointi ja instrumentin palautus 11
4.4 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen 11
4.5 Korjaukseen liittyviä seikkoja 12
4.6 Takuu 12

5. Tekniset tiedot 155
5.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 16

Tiedonsiirto-opas

1. Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöopas on voimassa kädessä pidettävälle MT10-tympanometrille.

Valmistaja:

Valmistettu seuraavalle:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
S-posti: info@interacoustics.com
Verkko: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

MT10 on kädessä pidettävä seulonta tympanometri tympanometriaa ja valinnaista Ipsilateraalista refleksitestausta varten. MT10-laitteen avulla tutkimustulokset voidaan tallentaa joko tulostamalla (valinnainen tulostin) tai siirtämällä tiedot tietokoneeseen (valinnainen ohjelmistomoduuli).

MT10-tympanometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevän teknikon käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä (tympanometria ja refleksit).

1.3 Tuotteen kuvaus

MT10 on tarkoitettu audiologeille, yleislääkäreille, kuulolaitteiden antajille ja lasten terveydenhuollon ammattilaisille. Laitteella voidaan suorittaa kahdenlaisia mittauksia:

Tympanometriaa käytetään mittaamaan tärykalvon ja keskikorvan toimintaa kiinteällä taajuudella erilaisilla paineilla.

Vaihtoehto:
Ipsilateraalista refleksitestausta käytetään mittaamaan jalustinlihaksen refleksejä. MT10 mittaa samanpuoleisia refleksejä ja haluttaessa (valittuna) refleksimittaus suoritetaan automaattisesti tympanogrammin oton jälkeen.

Järjestelmä sisältää seuraavat osat ja lisäosat:

MT10:n mukana toimitetut osat:
4 x 1,5 V AA-paristot
4/1 testikokoonpano
Sarja kertakäyttöisiä korvasuppiloita
Käyttöohjeet
Kalibrointitodistus
Takuukortti

Lisäosat:
CAT50
Kantolaukku
Siirrettävä lämpöpaperitulostin
3 rullaa lämpöpaperia
Diagnostiikkaohjelmisto ja OtoAccess™
Infrapuna USB-sovitin
Lisämittapää
Lisäsarja korvasuppiloita

1.4 Varoitukset ja varotoimet

WARNING	**VAROITUS** ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.
CAUTION	**VAROITUS**, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.
NOTICE	**ILMOITUS** koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä

WARNING

1. Instrumentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

CAUTION

1. Instrumentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.
2. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä oikosulje.
3. Korvasuppilot ovat vain kertakäyttöön.
4. Älä työnnä mittaria korvaan tai yritä muulla tavoin suorittaa mittauksia ilman, että asianmukainen korvasuppilo on paikallaan.

NOTICE

1. Varmista, että mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Käytettävän suppilon on oltava oikea ja puhdas.
2. Käytä vain potilaan sietämiä stimulaatiovoimakkuuksia.
3. Älä koskaan puhdista anturin koteloa vedellä tai sisäänvienti-instrumenteilla.
4. Vaikka instrumentit täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.

EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty alla esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Sähkö- ja elektroniikkajätteiden kierrättämättä jättäminen voi lisätä ympäristö- ja terveysriskejä.

2. Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta
Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten
MT10 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti MT10-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten.
Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen
Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä
Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautusraporttia
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

2.2 Turvallisuussäännöt

Sähköturvallisuus:
Tämä audiometri täyttää kansainvälisen IEC 60606-1 -standardin vaatimukset.

Instrumentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

2.3 Merkinnät

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovellettuja osia. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohjeita
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
 0123	CE-merkki tarkoittaa, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC Liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Symbolin vieressä oleva numero ilmoittaa valmistusvuoden.
	Älä käytä uudestaan Tällä merkinnällä varustetut osat ovat vain kertakäyttöön.

Merkintä löytyy paristokotelosta pariston alta.

2.4 Liitännät

Infrapunasovitin (MT10 on testattu Actysis ACTIR2000U USB-sovittimella ja Interacoustics suosittelee tämän laitteen käyttöä).

3. Käyttöohjeet

Tämä instrumentti on varustettu reaaliaikakellolla. Aseta päivämäärä ja aika paikallisiin arvoihin ennen käyttöä varmistaaksesi, että testitiedot ja kalibrointitila tunnistetaan oikein.

Laitetta on käsiteltävä aina varovasti kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan instrumentin rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella testauksen aikana.

3.1 Paristojen asennus ja vaihto

MT10 voi saada virtansa 'AA' / LR6-alkaaliparistoista (esim. Duracell MN1500) tai ladattavista nikkeli-metallihybridi (NiMH) -paristoista. Neljä paristoa tarvitaan. Käytä vain tunnettujen valmistajien paristoja.

Jos MT10-laitetta käytetään epäsäännöllisesti, suosittelemme alkaliparistojen käyttöä. NiMH-paristoilla on suuri itsetyhjentymis nopeus ja ne vaativat todennäköisesti latauksen, jos niitä ei käytetä useaan viikkoon. Asenna paristot poistamalla akkukotelon kansi MT10-laitteen jalustassa. Laita paristot paristokoteloon näytetyn mukaisesti.

Paristot saa vaihtaa vain potilastilojen ulkopuolella. Käyttäjä ei saa koskettaa paristoliittimiä ja potilasta samanaikaisesti.

Sinun on annettava käytetty paristotyyppi CONFIGRATION (KONFIGUROINTI) -valikossa. Oletusarvo on ALKALI. Vaihda asetus valitsemalla päävalikossa CONFIGURATION (KONFIGUROINTI) ja vierittämällä BATTERY TYPE (PARISTOTYYPPI) -kohtaan, kuten kuvattu myöhemmin tässä oppaassa.

Pariston tilailmaisin näytetään näytön oikeassa yläkulmassa (paitsi näytettäessä testituloksia). Tämä näyttää pariston tilan hitaasti tyhjentyvänä paristona. Paristot tulisi vaihtaa, kun symbolissa on **!** sen edessä, tai kun vaihto pyydetään suorittamaan käynnistettäessä laite. Paristojen poisto ei vaikuta konfiguraatioon, tietokannan sisältöön, kalibrointiasetuksiin tai viimeisimmän testin tuloksiin.

NOTICE Poista paristot, jos välineitä ei käytetä vähään aikaan.

3.2 Ohjaimet ja ilmaisimet

Käynnistä tai sammuta MT10 painamalla On/Off (Päällä/Pois) -näppäintä hetkellisesti (katso kaaviota alla)

Lämmittelyaikaa ei tarvita, joskin lyhyen diagnostiikkatestin suoritus kestää muutaman sekunnin. Tänä aikana sisäinen pumppu toimii. Sammuta laite painamalla On/Off (Päällä/Pois) -näppäintä uudestaan hetkellisesti.

Paina ylös (↑) ja alas (↓) -navigointinäppäimiä vierittääksesi valikkojen ja asetusarvojen läpi.
Paina oikealle-navigointinäppäintä (→) hyväksyäksesi valikkovalinnan tai mennäksesi seuraavaan vaiheeseen.
Paina vasemmalle-navigointinäppäintä (←) peruuttaaksesi toiminnon tai palataksesi takaisin edelliseen vaiheeseen.

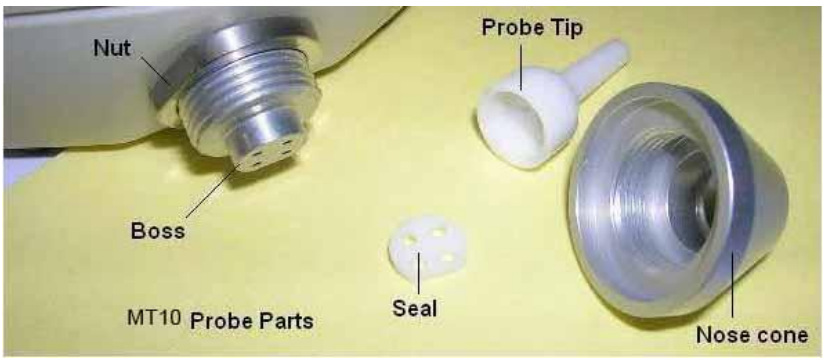
Probe	Mittapää
Infrared window	Infrapuna aknas
LCD Screen	Nestekidenäyttö
Navigation Keys	Navigointinäppäimet
On/Off Switch	Päällä-/Pois-kytkin

Käyttökieli
Aseta käyttökieli (englanti, ranska tai saksa) käyttämällä CONFIGURATION (Konfigurointi) -valikon vaihtoehtoja.

Vasemmalle- ja oikealle-näppäimien toiminto näytetään tavallisesti näytön alarivillä. MT10 sammuu automaattisesti, jos testi ei ole käynnissä ja mitään näppäintä ei paineta 90 sekunnin aikana. Tämä aika voidaan lisätä 180 sekuntiin CONFIGURATION (KONFIGUROINTI) -valikossa.
LED-merkkivalot näyttävät järjestelmän tilan:

Vihreä LED	Keltainen LED	Tila
Pois	Pois	MT10 sammutettu
Päällä	Pois	Lepotilassa ja valmiina käyttöön
Pois	Hidas vilkkuminen	Yritetään saada tiivistys korvaan
Hidas vilkkuminen	Pois	Mittaus käynnissä
Pois	Nopea vilkkuminen	Pumppuvirhe käynnistettäessä
Päällä	Vilkkuu	Lähettää tietoja tietokoneelle

3.3 Mittapää



Nut	Mutteri
Boss	Uloke
Probe Tip	Mittapään kärki
Seal	Tiiviste
Probe Parts	Mittapään osat
Nose cone	Kärkikartio

Pienet reiät MT10 mittapään läpi on pidettävä avoimina. Jos reiät tukkeutuvat, näytetään varoitusviesti. Kärki on poistettava ja puhdistettava tai vaihdettava.

Poista kärki kiertämällä kärkikartiota ja vetämällä kärki pois mittapään ulokkeesta. Mittapään kärjen jalustassa on pieni tiiviste. Se on tutkittava ja vaihdettava, jos se on vaurioitunut.

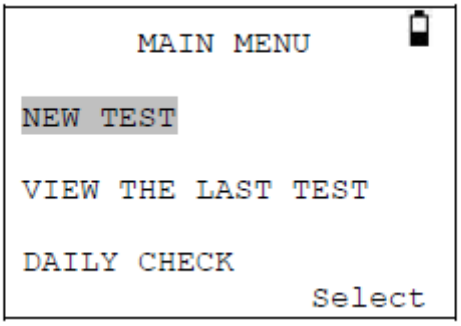
Varmista kärkeä vaihdettaessa, että tiiviste on työnnetty paikalleen oikein, tasainen sivu kohdakkain mittapään kärjen tasaisen kohdan kanssa. Työnnä mittapään kärki ulokkeen päälle ja vaihda kärkikartio Varmista, että kärkikartio on kierretty paikalleen tiukasti, mutta älä ylikiristä. Älä käytä mitään työvälineitä kärkikartion kiristämiseen.

Kärjen vaihdon jälkeen on suoritettava päivittäinen tarkistus.

3.4 Käynnistys- ja valikkonäyttö

Käynnistettäessä MT10 näyttöön tulee käynnistysnäyttö sisäisten testien suorituksen ja pumpun alustuksen ajaksi.

Kun käynnistysjakso on valmis, näyttöön tulee MAIN MENU (PÄÄVALIKKO):



Valikkonimikkeet ja ohjeet näytetään isoin kirjaimin.
Tiedot ja virheviestit ovat yleensä pienin kirjaimin.

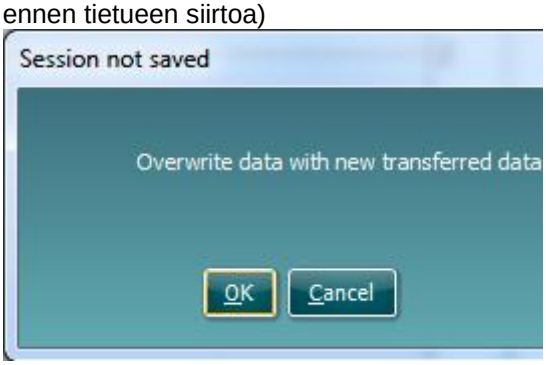
3.5 MT10 – valikkoyhteenveto

3.5.1 Main menu (Päävalikko) -valinnat

Valikko	**Alivalikko**
MAIN MENU (PÄÄVALIKKO)	NEW TEST (UUSI TESTI)
	VIEW THE LAST TEST (KATSO VIIMEISIN TESTI)
	DAILY CHECK (PÄIVITTÄINEN TARKISTUS)
	DATA MANAGEMENT (TIEDONHALLINTA)
	CONFIGURATION (KONFIGUROINTI)
	SYSTEM INFORMATION (JÄRJESTELMÄTIEDOT)

3.5.2 Alivalikkovalinnat

Alivalikko	**Vaihtoehto**	**Valinnat/kuvaus**
NEW TEST (UUSI TESTI)	SELECT EAR (VALITSE KORVA)	Avaa valitaksesi testattava(t) korva(t) ja aloita testi. Tympanogrammi otetaan ja sitä seuraa refleksimittaukset, jos valittu. Näytön viestit ja LED-valot osoittavat etenemisen. Graafinen näyttö näytetään automaattisesti lopussa.
VIEW THE LAST TEST (KATSO VIIMEISIN TESTI)	SELECT EAR (VALITSE KORVA)	Kutsuu valitun korvan viimeksi tallennetun testin. Näyttää tympanogrammin ja refleksivasteet, jos saatavissa. Antaa myös tulostaa viimeisen testin, lähettää sen tietokoneelle tai tallentaa sen sisäiseen tietokantaan.
DAILY CHECK (PÄIVITTÄINEN TARKISTUS)		Näyttää mittapään mittaaman tilavuuden ml-yksiköissä.

DATA MANAGEMENT (TIEDONHALLINTA)	LIST RECORDS (LUETTELE TIETUEET)	Luettelee sisäiseen tietokantaan tallennetut testitulokset. Mahdollistaa yksittäisten tietueiden katselun, tulostuksen, lähetyksen tietokoneelle tai poiston.
	DELETE RECORDS (POISTA TIETUEITA)	Poista tallennettuja tietueita. Valitse: "ALL PRINTED RECORDS" (KAIKKI TULOSTETUT TIETUEET) – poista kaikki tulostetut tietueet. "ALL SENT RECORDS" (KAIKKI LÄHETETYT TIETUEET) – poista kaikki tietokoneelle lähetetyt tietueet. "ALL RECORDS" (KAIKKI TIETUEET) – poista kaikki tietueet.
	PRINT RECORDS (TULOSTA TIETUEET)	Tulosta tallennettuja tietueita. Valitse: "UNPRINTED RECORDS" (TULOSTAMATTOMAT TIETUEET) – tulosta kaikki aiemmin tulostamattomat tietueet. "ALL RECORDS" (KAIKKI TIETUEET) – poista kaikki tietueet .
	SEND RECORDS TO PC (LÄHETÄ TIETUEET TIETOKONEELLE)	**NOTE:** **Muistiinpano Useiden tietueiden siirtoa PC:lle samanaikaisesti (diagnostiik kaohjelma (Diagnostic suite)) ei suositella, sillä järjestelmä ei ole rakennettu sitä varten.** Jos valitset ”Lähetä tietueita PC:lle" (Send records to PC) ja siirrät “Kaikki tietueet”/”Lähettämättömät tietueet” (all records”/”unsent records), saat seuraavan viestin diagnostiikkaohjelman näytössä: "Ylikirjoitetaanko tiedot uusilla siirretyillä tiedoilla?" (Overwrite data with new transferred data?) Tämän vuoksi, kaikki tietueet lähetetään erilliseen kansioon PC:lle ja diagnostiik-kaohjelma kysyy, haluatko ylikirjoittaa nykyiset tiedot näytöllä. Tämän vuoksi suositellaan, että yksittäiset tietueet lähetetään valitsemalla “Luettele tietueet” (“Tiedonhallinnassa” (Data Management)) ja valitsemalla haluttu tietue. (Huom.: muista käynnistää diagnostiikkaohjelma/ Tuo-moduuli (Diagnostic Suite/Imp Module) ennen tietueen siirtoa) 

Huomaa, että liitettäessä USB IR-vastaanotin ja Sanibell II -tulostin samanaikaisesti tulostin saattaa alkaa tulostamaan "roskatietoa" tietokoneelta, koska infrapunavastaanottimet häiritsevät toisiaan. Ei kuitenkaan ole kovin yleistä, että käyttäjät samanaikaisesti lähettävät tietoja tietokoneelleen ja tulostavat langattomalla tulostimella. Jos yllä oleva häiriö tapahtuu, varmista, että näiden laitteiden kaksi infrapunaikkunaa eivät ole suunnattu toisiaan kohden.

CONFIGURATION (KONFIGUROINTI)	TODAY'S DATE (PÄIVÄMÄÄRÄ)	Asettaa sisäisen kellon päivämäärän ja ajan.
	REFLEX SELECTION (REFLEKSIN VALINTA) (jos versiossasi on tämä ominaisuus)	Valitse, kun refleksit mitataan: "ALWAYS MEASURE" (MITTAA AINA) – refleksit mitataan aina. "NEVER MEASURE" (ÄLÄ MITTAA KOSKAAN) – refleksejä ei mitata koskaan. "**ONLY IF PEAK FOUND" (VAIN JOS HAVAITAAN PIIKKI)** – refleksit mitataan vain, jos MT10 havaitsee piikin tympanogrammissa. "PROMPT TO MEASURE" (MITTAUSKYSELY) – käyttäjältä kysytään, suoritetaanko refleksi kunkin testin alussa.
	REFLEX LEVELS (REFLEKSITASOT)	Valitse refleksitestissä käytettävä enimmäisäänitaso. Aseta arvoon 100 dB (5 dB tai 10 dB portain) tai arvoon**95 dB**, 90 dB tai 85 dB **5 dB** portain.
	Vaihtoehto: REFLEX FREQUENCIES (REFLEKSITAAJUUDET)	Valitse refleksitestin taajuudeksi van **1KHz tai 500, 1 000, 2 000 ja 4 000**.
	REFLEX THRESHOLD (REFLEKSIKYNNYS)	Valitse muutos, joka määrittää, että refleksi on havaittu. Säädettävissä 0,01 ml askelin välillä 0,01 - 0,5 ml. **Oletus 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (REFLEKSIN AUTOMAATTIPYSÄYTYS)	Jos valittu, refleksimittaus pysähtyy kullakin taajuudella heti, kun havaitaan refleksi. **Oletus KYLLÄ.**
	REFLEX FILTER (REFLEKSISUODATIN)	Valitse joko **2 Hz** tai 1,5 Hz. Alempi arvo pehmentää käyrää enemmän.
	PRINTER (TULOSTIN)	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (PARISTOTYYPPI)	Valitse **Alkali** tai NiMH (tämä vaikuttaa pariston tila -näyttöön ja paristo lähes tyhjä -varoitukseen).
	POWER-OFF DELAY (SAMMUTUSVIIVE)	Aika, jonka jälkeen laite sammuu, jos mitään näppäintä ei paineta. Valitse **90** tai 180 sekuntia.

	LCD CONTRAST (NESTEKIDENÄYTÖN KONTRASTI)	Muuta näytön kontrastia välillä 0 - 15. **Oletus 7.**
	EAR SEAL CHECK (KORVATIIVISTYKSEN TARKISTUS)	Valitse ”**QUICK" (NOPEA)** tai ”THOROUGH" (LÄPIKOTAINEN).
	REPORT CAL. DATES (RAPORTOI KALIBROINTIPÄIVÄMÄÄRÄT)	Valitse ”**PRINT CAL. DATES” (TULOSTA KAL. PVM:T)** tai ”HIDE CAL. DATES” (PIILOTA KAL. PVM:T).
	SET DATE FORMAT (ASETA PÄIVÄMÄÄRÄN MUOTO)	Valitse ”**DD/MM/YY” (PP/KK/VV)** tai ”MM/DD/YY” (KK/PP/VV)
	HOSPITAL NAME (SAIRAALAN NIMI)	Mahdollistaa sairaalan nimen annon (tämä näkyy tulostuksen yläosassa).
	DEPARTMENT (OSASTO)	Mahdollistaa osaston nimen annon (tämä näkyy tulostuksen yläosassa).
	RELOAD DEFAULTS (PALAUTA OLETUKSET)	Yllä olevat vaihtoehdot palautetaan oletusarvoihinsa.
	SELECT LANGUAGE (VALITSE KIELI)	Valitse ”**ENGLISH” (Englanti),** ”GERMAN” (Saksa) tai ”FRENCH” (Ranska) käyttökieleksi.
JÄRJESTELMÄTIEDOT		Näyttää: pariston jännitteen ohjelmistoversion kalibrointipäivämäärän seuraavan kalibrointipäivämäärän instrumentin sarjanumeron nykyisen päivämäärän ja ajan

4. Huolto

4.1 Yleinen huoltotoimenpide

MT10 on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä varovasti varmistaaksesi sen jatkuvan tarkkuuden ja toimintakunnon. Poista paristot ennen puhdistusta. Puhdista instrumentin kotelo ja laukku pehmeällä, kostealla mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla. Varmista, että instrumenttiin ei pääse kosteutta.

4.2 Lisätarvikkeiden puhdistus

Korvatipit ovat kertakäyttötuotteita ja ne on vaihdettava kertakäytön jälkeen.

Käsittele mittapäätä ja lisätarvikkeita huolellisesti.

Mittapään kärki ja siihen liitetty tiivistysaluslevy ovat kulutustosia. Mittapään kärki on tarkistettava ennen kutakin korvaan laittoa varmistaen, että se on vaurioitumaton ja että sen läpi menevät putket eivät ole tukossa. Kärki on tarvittaessa vaihdettava.

Tiivistysaluslevy on vaihdettava, jos siinä näkyy kulumisen merkkejä tai epäillään painevuotoa.

Tärkeä ilmoitus: Älä anna kosteuden, kondensaation, nesteiden tai roskien päästä mittapäähän.

4.3 Kalibrointi ja laitteen palautus

MT10-laitte suositellaan kalibroitavaksi vuosittain. Pyydä lisätietoja kalibroinnista Interacoustics-yhtiöltä.

Käytä alkuperäistä lähetyspakkausta lähetettäessä laite kalibroitavaksi uudelleen. Estä lian ja pölyn pääsy mittapäähän laittamalla instrumentti muovipussiin ennen pakkausta. Älä palauta paristoja instrumentin mukana.

Kalibrointitoimenpide on kerrottu huolto-ohjekirjassa, joka on saatavissa pyynnöstä.

⚠CAUTION

Älä tee tähän laitteeseen muutoksia ilman lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä relevantit piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan tympanometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

4.4 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Ole huolellinen, että nestettä ei pääse instrumentin tai lisätarvikkeiden sisään.

⚠WARNING

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.

⚠CAUTION

- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota instrumenttia tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen.

- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä instrumentin tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtokorvatipit ovat kertakäyttökomponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumisten osien kanssa

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- Normaalit sairaaloissa käytettävät bakteereja tappavat aineet
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille

Menetelmä

- Puhdista instrumentti pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla.

4.5 Korjaukseen liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,

2. laite huolletaan 1 vuoden välein

3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja

4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähettää raportin osoitteeseen: Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Tanska. Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on luonnollisesti lähetettävä myös epätodennäköisessä potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai terveydentilan vakavan heikkenemisen yhteydessä).

4.6 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- MT10-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics- edustajan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

5. Tekniset tiedot

Tässä annetut tekniset tiedot kattavat laitteen yleiset näkökohdat. MT10-tympanometri on luokiteltu luokan IIa laitteeksi EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiivin liitteen IX mukaisesti. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen (jaksottaiseen) käyttöön tympanometri-instrumenttina.

Tympanometria

Instrumenttityyppi	Seulontatympanometri
Suoritettu analyysi	Vaatimustenmukaisuuden huipputaso (ml:na). Edellisen paine; kaltevuus (daPa:na); Korvakäytävän tilavuus (ECV) @ 200 daPa.
Mittapään äänitasot ja tarkkuus	226 Hz +/-2%; 85 dB SPL +/-2 dB alueella 0, 2ml - 5 ml.
Painetasot ja tarkkuus	+200 daPa - -400 daPa +/-10 daPa tai +/-10 % (suuremman mukaan) alueella.
Korvatilavuuden mittausalue ja tarkkuus	0,2 ml - 5 ml +/-0,1 ml tai +/-5% (suuremman mukaan) koko alueella.
Pyyhkäisynopeus	Tyypillisesti 200-300 daPa/s; riippuen korvan ja onkalon tilavuudesta.
Painerajat (turvallisuuskatkaisu)	+600 - -800 daPa
Tallennettujen näytteiden määrä	100 tympanogrammia kohden

Vaihtoehto: Refleksimittaukset

Mittaustilat	Ipsilateraalinen valinnainen
Refleksiäänitasot ja tarkkuus	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Taajuus +/-2%, konfiguroitavissa alueella 70 dB - 100 dB HL (4 kHz rajoitettu arvoon 95 dBHL) +/-2 dB, viitattu 2ml:n kalibrointitilavuuteen; kompensoi mitatun korvatilavuuden mukaan.
Refleksimittausalue ja tarkkuus	0,01 ml - 0,5 ml +/-0,01 ml konfiguroitavissa 0,01 ml:n portain.
Refleksitasojen määrä	Neljä: 100 dB 5 dB tai 10 dB portain; 95 dB, 90 dB tai 85 dB 5 dB portain.
Refleksianalyysi	Refleksi hyväksytään/hylätään kullakin testitasolla; Kunkin refleksin enimmäisamplitudi (ks. painettu raportti ja tietokoneraportti) Paine, jossa refleksi suoritettiin.
Refleksimittauksessa käytetty paine	Paine tympanogrammin huipussa tai 0 daPa (aina ja kysely ennen kutakin testitilaa)
Refleksin sammutustaso	Valinnaisesti, automaattipysäytys havaittaessa refleksi
Refleksin havaintokynnys	Konfiguroitavissa 0,01 - 0,50 ml 0,01 ml:n lisäyksin.
Refleksiäänen kestoaika	0,6 s
Potilaan tietokantaan tallennettujen tietueiden lukumäärä	30
Tietojen tallennus	Kaikki kirjaukset voidaan tallentaa tympanogrammin katselun jälkeen. Potilaan nimikirjaimet (A-Z, 0-9, “-“) on annettava ennen tallennusta.
Tallennetut tiedot	Potilaan nimikirjaimet, tympanogrammi- ja refleksigrafiikat ja analyysit vasemmalle ja/tai oikealle korvalle, tietojen kirjausaika ja -päivämäärä, kumpi korva testattiin, onko tietue tulostettu vai ei ja/tai lähetetty tietokoneelle, tulostetut ja/tai tietokoneelle lähetetyt parametrit, analyysissä käytetyt parametrit, 128 bitin globaalisti ainutkertainen tunnistin (GUID).
Näyttötila	Tietueet listattu käänteisessä kronologisessa järjestyksessä (viimeisin ensimmäisenä) ja yllä kuvattu tallennuspäivämäärä.

Reaaliaikainen kello

Aikaleimat	Kaikkiin kirjauksiin liitetään aika- ja päivämääräleimaus sekä viimeisin kalibrointipäivämäärä.
Varasähkösyöttö	>30 päivää ilman, että pääparistot on asennettu.

Kielet

Käyttökielet	Englanti, saksa tai ranska

Tulostaminen

Tuettu tulostin	Sanibel MPTII.
Käyttäjäliittymä	Infrapuna, IrDA-laitteisto, 9600 baudia.
Tulostetut tiedot	Tila potilaan ja lääkärin tiedoille, tympanogrammianalyysin parametrit, tympanogrammi, refleksianalyysin parametrit, refleksigrafiikka, laitteen sarjanumero, viimeisimmän ja seuraavan kalibroinnin päivämäärät.

Sarjaliitäntä tietokoneeseen

Käyttäjäliittymä	OBEX (objektinvaihto) -palvelu toimien IrDA-pinon päällä. Valitsee automaattisesti alueen välillä 9 600 – 115 200 baudia.
Lähetetyt tiedot	Potilasotsikko, täydet vasemman tai oikean korvan tiedot.

Virransyöttö

Paristotyypit	4 kpl AA-alkaliparistoa tai; 4 NIMH ladattavaa paristoa, joiden on oltava kapasiteetiltaan yli 2,3 Ah.
Lämmitysjakso	Ei huonelämmössä.
Kirjausten määrä yhdellä paristosarjalla	Noin 300 (alkali AA)
Automaattisammutuksen aikaviive	90 tai 180 sekuntia.
Lepovirta	70 mA
Virta testauksen aikana	230 mA

Fyysiset

Näyttö	128 x 64 pikseliä / 8 riviä, kussakin 21 merkkiä
Mitat	Pituus 190 mm x leveys 80 mm x korkeus 40 mm poislukien mittapää Pituus 225 mm mittapään kanssa.
Paino (ilman paristoja)	285 g
Paino (paristojen kanssa)	380 g

Ympäristö

Käyttölämpötila-alue	+15^{o}C - +35^{o}C
Suhteellinen kosteus käytettäessä	30 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistymistä
Ilmapaine käytettäessä	980 - 1 040 mb
Säilytyslämpötila	-20^{o}C - +70^{o}C
Säilytyskosteus	10 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä
Säilytysilmanpaine	900 - 1 100 mb

Standardienmukaisuus

Turvallisuus	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Suorituskyky	IEC 60645-5, tyypin 2 tympanometri
CE-merkki	EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiiviin

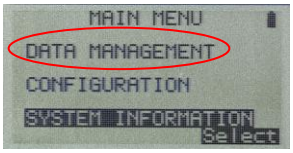
5.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on takana pakkauksessa.

Interacoustics A/S • Puhelin: +45 6371 3555 • Faksi: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

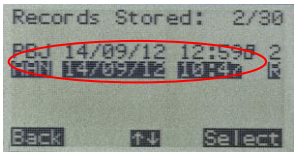
Tiedonsiirto-opas – vanhat mittaukset

1. Käynnistä tietokanta (OtoAccess™ tai NOAH)
2. Valitse oikea potilas
3. Käynnistä diagnostiikkaohjelma (OtoAccess™ tai NOAH)
4. Valitse IMP-välilehti.
5. Kytke MT10-laite päälle.
6. Valitse ”Data Management” (Tiedonhallinta).

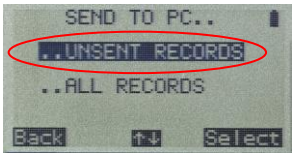


7. Valitse “List Records” (Luettele tietueet).

8. Valitse tietueluettelosta tietue, jonka haluat siirtää ja valitse sitten "lähetä tietokoneelle” (send to computer).



9. Yhteyden muodostaminen (”kädenpuristus” MT10-laitteen ja IR-vastaanottimen välillä)

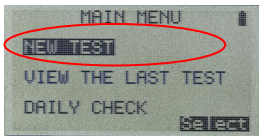


10. Tiedot siirretty diagnostiikkaohjelmaan (5 s). (Tiedot/mittaukset näytetty etunäkymässä)
11. Tallenna tiedot.

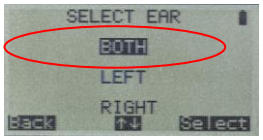
Interacoustics A/S • Puhelin: +45 6371 3555 • Faksi: +45 6371 3522 • info@interacoustics.com • www.interacoustics.com

Tiedonsiirto-opas – mittauksen jälkeen

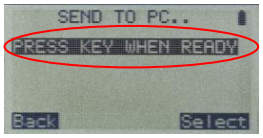
1. Käynnistä tietokanta (OtoAccess™ tai NOAH)
2. Valitse oikea potilas
3. Käynnistä diagnostiikkaohjelma (OtoAccess™ tai NOAH)
4. Valitse IMP-välilehti.
5. Kytke MT10-laite päälle.
6. Valitse ”Uusi testi” ("New Test")



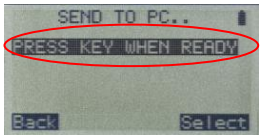
7. Valitse korva (vasen/oikea/molemmat)



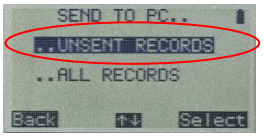
8. Käsittele tulokset (lähetä tietokoneelle (tai tallenna ja lähetä))



9. Valitse "valitse" (select), kun olet valmis (osoita IR-vastaanottimeen



10. Muodostetaan yhteyttä... (”kädenpuristus” MT10-laitteen ja IR-vastaanottimen välillä)



11. Tiedot siirretty diagnostiikkaohjelmaan (5 s). (Tiedot/mittaukset näytetty etunäkymässä)
12. Tallenna tiedot.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

Manual de instrucciones - ES

Timpanómetro portátil MT10

Índice

1. Introducción 1
1.1 Acerca de este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Descripción del producto 1
1.4 Advertencias y precauciones 2

2. Desembalaje e instalación 3
2.1 Desembalaje e inspección 3
2.2 Normativas sobre seguridad 3
2.2 Marcado 4
2.3. Conexiones 4

3. Instrucciones de funcionamiento 5
3.1 Instalación y cambio de las baterías 5
3.2 Controles e indicadores 5
3.3 Sonda 7
3.4 Pantalla de puesta en marcha y menús 7
3.5 MT10: resumen de los menús 8
3.5.1 Opciones del menú principal 8
3.5.2 Opciones de submenús 8

4. Mantenimiento 13
4.1 Procedimiento general de mantenimiento 13
4.2 Limpieza de los accesorios 13
4.3 Calibración y devolución del instrumento 13
4.4 Limpieza de los productos Interacoustics 13
4.5 Reparaciones 14
4.6 Garantía 14

5. Especificaciones técnicas 177
5.1 Compatibilidad electromagnética (EMC) 18

Guía de transferencia de datos

1. Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual se refiere al timpanómetro portátil MT10.

Fabricante:

Fabricado para:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El MT10 es un timpanómetro screening portátil que ofrece pruebas timpanométricas y prueba de reflejo ipsilateral opcional. El MT10 permite almacenar datos impresos (con una impresora opcional) o mediante el envío de datos a un ordenador (con módulo de software opcional).

El timpanómetro MT10 está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos entrenados, para que los usen en entornos silenciosos (timpanometría y reflejos).

1.3 Descripción del producto

El MT10 está dirigido a audiólogos, médicos de medicina general, audioprotesistas y pediatras. El instrumento realiza dos tipos de mediciones:

Timpanometría, para medir la compliancia de la membrana del tímpano y el oído medio a una frecuencia fija a distintas presiones de un rango.

Opcional:
Pruebas de reflejo, que se emplean para medir el reflejo estapedial. El MT10 mide los reflejos ipsilaterales y, si se selecciona, realiza automáticamente una medición del reflejo después de finalizar el timpanograma.

El sistema incluye los siguientes componentes estándar y adicionales:

Piezas que incluye el MT10:
4 pilas 1,5 V AA
Conjunto de cavidad de prueba 4 en 1
Conjunto de fundas desechables
Instrucciones de uso
Certificado de calibración
Tarjeta de la garantía

Componentes adicionales:
CAT50
Maletín de transporte
Impresora térmica portátil
3 rollos de papel térmico
Paquete diagnóstico y OtoAccess™
Adaptador USB para dispositivo de infrarrojos
Punta de sonda adicional
Juegos adicionales de fundas

1.4 Advertencias y precauciones

WARNING	**ADVERTENCIA** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
CAUTION	**PRECAUCIÓN**, utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.
NOTICE	**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

WARNING

1. El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.

CAUTION

1. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.
2. La pila solo la puede cambiar el personal técnico. Las pilas pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.
3. Las fundas son de un solo uso.
4. No introduzca la punta del dispositivo ni intente realizar ningún tipo de medición sin una funda adecuada sobre la sonda.

NOTICE

1. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
2. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
3. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua o instrumentos de inserción.
4. Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a los campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que no ninguno interfiera en el otro.

Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como basura municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos de la forma apropiada puede poner en peligro el medioambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos

2. Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje e inspección

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños
Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo examine el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos
El MT10 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el MT10. Guarde la caja, porque la necesitará si tiene que enviar el instrumento para cualquier operación de servicio.
Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones
Examine el dispositivo antes de conectarlo
Antes de conectar el producto, examínelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo
Notifique cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución"
Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

2.2 Normativas sobre seguridad

Seguridad eléctrica:
Las especificaciones de este audiómetro cumplen la norma internacional CEI 60601-1.

El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.

2.3 Marcado

En el instrumento puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
CE 0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	El número que hay junto al símbolo indica el año de fabricación.
	No reutilizar Las piezas marcadas con este símbolo solo se pueden usar una vez.

La etiqueta se encuentra en el compartimento de la batería, debajo de esta.

2.4 Conexiones

Adaptador de infrarrojos (el dispositivo MT10 ha sido comprobado con el adaptador USB Actysis ACTIR2000U e Interacoustics recomienda su uso).

3. Instrucciones de funcionamiento

Este instrumento cuenta con un reloj de tiempo real. Antes de usarlo, ajuste la fecha y la hora a los valores locales para asegurar que el estado de la calibración y los datos de las pruebas se identifican correctamente.

Es de gran prioridad el manejo cuidadoso del dispositivo siempre que está en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.

3.1 Instalación y cambio de las baterías

El instrumento MT10 puede utilizar pilas alcalinas AA/LR6 (por ejemplo, Duracell MN1500) o pilas recargables de níquel-metal-hidruro (NiMH). Se necesitan cuatro pilas. Use exclusivamente pilas de fabricantes de confianza.

Si se usa el MT10 solo ocasionalmente, se recomienda la utilización de pilas alcalinas. Las pilas de NiMH tienen un índice de descarga muy elevado, por lo que es probable que haya que recargarlas si no se usan durante varias semanas. Para poner las pilas, retire la tapa del compartimento de las pilas que hay en la base del MT10. Coloque las pilas como se indica en el interior del compartimento de las pilas.

Las baterías solo se deben cambiar fuera del entorno del paciente. El operador no debería tocar los conectores de la batería y al paciente al mismo tiempo.

El tipo de pila utilizado se debe indicar en el menú CONFIGURATION (Configuración). De forma predeterminada, el tipo es ALKALINE (Alcalinas). Para cambiar este ajuste, seleccione CONFIGURATION (Configuración) en el menú principal y desplácese a BATTERY TYPE (Tipo de pila), como se describe en este manual, más adelante.

En la esquina superior derecha de la pantalla aparece un indicador del estado de la batería (salvo cuando se están visualizando resultados de una prueba). Este indicador muestra el estado de la pila a medida que se descarga. Cambie las pilas cuando vea un signo de exclamación (**!**) delante del indicador o si el dispositivo se lo pide al encenderlo. Retirar las pilas no afecta a la configuración, al contenido de la base de datos, los ajustes de calibración ni el resultado de la última prueba.

Retire las pilas si los instrumentos no se utilizará durante un tiempo.

3.2 Controles e indicadores

Pulse la tecla On/Off brevemente para encender el MT10 (consulte el siguiente diagrama).

No se requiere ningún tiempo de calentamiento, aunque se realizará una breve rutina de diagnóstico que durará unos segundos. Durante este tiempo, se accionará la bomba interna. Para apagar el dispositivo, vuelva a pulsar la tecla On/Off brevemente.

Pulse la tecla de encendido y apagado brevemente para encender o apagar el MT10.
Pulse las teclas de navegación arriba (↑) y abajo (↓) para desplazarse por los menús o los valores de configuración.
Pulse la tecla de navegación derecha (→) para aceptar una selección de menú o vaya al paso siguiente.
Pulse la tecla de navegación izquierda (←) para cancelar la operación o volver al paso anterior

Probe	Sonda
Infrared window	Ventana de infrarrojos
LCD Screen	Pantalla LCD
Navigation Keys	Teclas de navegación
On/Off Switch	Interruptores de encendido/apagado

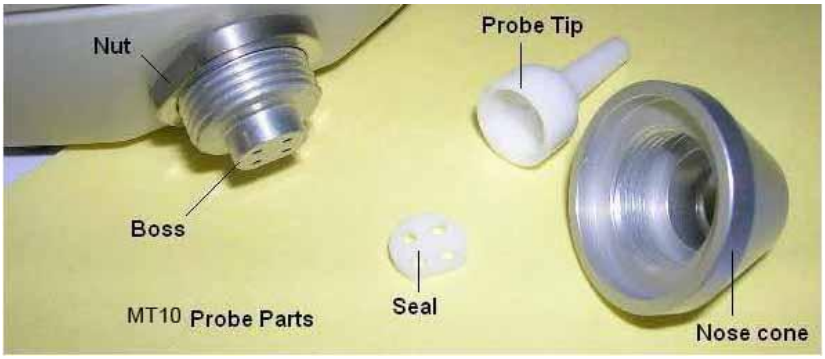
Idioma de utilización
El idioma de uso (inglés, francés o alemán), se establece desde las opciones del menú CONFIGURATION (Configuración).

La función de las teclas izquierda y derecha suele aparecer en la línea inferior de la pantalla. Cuando no se esté realizando una prueba, si no se pulsa ninguna tecla durante 90 segundos, el timpanómetro MT10 se desconectará automáticamente. Este tiempo se puede ampliar a 180 segundos en el menú CONFIGURATION (Configuración).

Los LED indican el estado del sistema:

LED verde	**LED amarillo**	**Estado**
Apagado	Apagado	MT10 apagado
Encendido	Apagado	En reposo y listo para usar
Apagado	Parpadeo lento	Se intenta lograr un buen sellado en el oído
Parpadeo lento	Apagado	Realizando una medición
Apagado	Parpadeo rápido	Error de bomba en el encendido
Encendido	Parpadeo	Enviando datos a un PC

3.3 Sonda



Nut	Tuerca
Boss	Cubo
Probe Tip	Punta de sonda
Seal	Junta
Probe Parts	Componentes de la sonda
Nose cone	Cono de la boquilla

Los orificios pequeños que atraviesan la punta de la sonda MT10 se deben mantener limpios. Si se bloquearan, se mostraría un mensaje de advertencia. La punta se debe retirar y limpiar o sustituir.

Para retirar la punta, desatornille el cono de la boquilla y tire de la punta para extraerla del cubo de la sonda. En la base de la punta de la sonda hay una pequeña junta. Examínela y cámbiela si sufre algún daño.

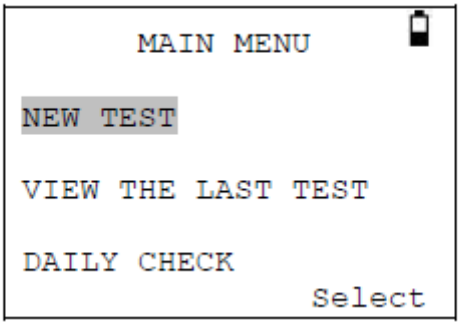
Cuando cambie la punta, asegúrese de haber introducido correctamente la junta, con el lado plano alineado con el lado plano de la punta de la sonda. Empuje la punta de la sonda sobre el cubo y cambie el cono de la boquilla. Asegúrese de que el cono de la boquilla queda debidamente atornillado, pero sin excederse. No utilice herramientas para apretarlo.

Después de cambiar la punta se debe realizar una comprobación diaria.

3.4 Pantalla de puesta en marcha y menús

Al encender el instrumento MT10, aparece la pantalla de puesta en marcha mientras se realizan pruebas internas y se arranca la bomba.

Una vez finalizada la secuencia de arranque, en pantalla se ve el MAIN MENU (Menú principal):



Las opciones de menú y las instrucciones se muestran en mayúsculas.
Los mensajes de error e informativos suelen mostrarse en minúsculas.

3.5 MT10: resumen de los menús

3.5.1 Opciones del menú principal

Menú	**Submenú**
MAIN MENU (Menú principal)	NEW TEST (Nueva prueba)
	VIEW THE LAST TEST (Ver la última prueba)
	DAILY CHECK (Comprobación diaria)
	DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)
	CONFIGURATION (Configuración)
	SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)

3.5.2 Opciones de submenús

Submenú	**Opción**	**Opciones/descripción**
NEW TEST (Nueva prueba)	SELECT EAR (Seleccionar oído)	Abre el/los oído(s) que se va a probar e inicia la prueba. Primero se realiza un timpanograma y luego la medición del reflejo, si se ha seleccionado. Los mensajes en pantalla y los LED indican el avance. Al finalizar, se muestra automáticamente una visualización gráfica.
VIEW THE LAST TEST (Ver la última prueba)	SELECT EAR (Seleccionar oído)	Recupera la última prueba almacenada del oído seleccionado. Muestra el timpanograma y las respuestas del reflejo, si las hubiera. También permite imprimir, enviar a un PC o guardar en una base de datos interna la última prueba realizada.
DAILY CHECK (Comprobación diaria)		Muestra el volumen en ml, medido con la sonda.
DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)	LIST RECORDS (Listar registros)	Enumera los resultados guardados en la base de datos interna. Permite visualizar, imprimir, enviar a un PC o eliminar registros individuales.
	DELETE RECORDS (Borrar registros)	Borra los registros guardados. Seleccione: ”ALL PRINTED RECORDS” (Todos los registros impresos): borra todos los registros que se hayan imprimido. ”ALL SENT RECORDS” (Todos los registros enviados): borra todos los registros que se hayan enviado a un PC. ”ALL RECORDS” (Todos los registros): borra todos los registros.
	PRINT RECORDS (Imprimir registros)	Imprime los registros guardados. Seleccione: ”UNPRINTED RECORDS” (Registros sin imprimir): imprime todos los registros que no se hayan imprimido anteriormente. ”ALL RECORDS” (Todos los registros): imprime todos los registros

.

	SEND RECORDS TO PC (Enviar registros al PC)	**AVISO:** **Aviso: Se recomienda no transferir varios registros al PC al mismo tiempo (paquete diagnóstico), porque el sistema no está preparado para ello.** Si selecciona «Send records to PC» (Enviar registros al PC) y luego elige transferir «Todos los registros/Registros sin enviar», se mostrará el siguiente mensaje en la vista del paquete diagnóstico: «Overwrite data with new transferred data?» (¿Sobrescribir datos con datos recién transferidos?). En consecuencia, todos los registros se enviarán a la carpeta dedicada del PC y el paquete diagnóstico le preguntará si desea sobrescribir los datos en pantalla actualmente. Por eso, se recomienda enviar los registros individuales, seleccionando la opción «List records» (Listar registros) en «Data Management» (Gestión de datos), y luego el registro que se desee. (NOTA: Recuerde iniciar el paquete de diagnóstico/módulo de impedancia antes de transferir el registro.)

Tenga presente que cuando se conectan el receptor de infrarrojos USB y la impresora Sanibell II al mismo tiempo, es posible que la impresora empiece a imprimir datos sin sentido provenientes del PC, porque los receptores infrarrojos pueden interferir unos con otros. Sin embargo, no es frecuente que los usuarios envíen datos a su PC y que los impriman en la impresora inalámbrica. Si esta situación fuera a producirse, asegúrese de que las dos ventanas IR de estos dispositivos no estén dirigidas la una a la otra.

CONFIGURATION (Configuración)	TODAY'S DATE (Fecha del día de hoy)	Ajusta la fecha y la hora del reloj interno.
	REFLEX SELECTION (Selección de reflejo) (Si su versión dispone de esta función.)	Seleccione cuándo se medirán los reflejos: "ALWAYS MEASURE" (Medir siempre): se miden siempre los reflejos. "NEVER MEASURE" (No medir nunca): los reflejos no se miden nunca. "**ONLY IF PEAK FOUND"** (Solo si se encuentra un pico): los reflejos solo se miden si el instrumento MT10 detecta un pico en el timpanograma. "PROMPT TO MEASURE" (SOLICITUD DE MEDICIÓN): se le pide al usuario que mida el reflejo al empezar cada prueba.

REFLEX LEVELS (Niveles de reflejo)	Seleccione el nivel de tono máximo para la prueba de reflejo. Se fija en 100 dB (con intervalos de 5 dB o 10 dB), o en **95 dB**, 90 dB o 85 dB con intervalos de **5 dB**.
Opcional: REFLEX FREQUENCIES (Frecuencias de reflejo)	Se puede realizar la prueba de reflejo a sólo **1KHz o 500, 1000, 2000 y 4000**.
REFLEX THRESHOLD (Umbral de reflejo)	Seleccione el cambio de compliancia que determina que se ha detectado un reflejo. Ajustable en intervalos de 0,01 ml, de 0,01 a 0,5 ml. **El valor predeterminado es 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (Parada automática de medición del reflejo)	Si se selecciona esta opción, la medición del reflejo en cada frecuencia se detendrá en cuanto se detecte un reflejo. **El valor predeterminado es YES (Sí).**
REFLEX FILTER (Filtro de reflejo)	Seleccione **2 Hz** o 1,5 Hz. Cuanto más bajo sea el valor, más suave será la gráfica.
PRINTER (Impresora)	Seleccione **Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (Tipo de pila)	Seleccione **Alkaline** (Alcalina) o NiMH (esto influye en la visualización del estado de la pila y la advertencia de batería baja).
POWER-OFF DELAY (Retardo en el apagado)	Tiempo que tarda la unidad en apagarse si no se pulsa ninguna tecla. Seleccione **90** o 180 segundos.
LCD CONTRAST (Contraste de LCD)	Cambie el contraste de la pantalla entre 0 y 15. **El valor predeterminado es 7.**
EAR SEAL CHECK (Comprobación de sellado del oído)	Seleccione ”**QUICK”** (Rápido) o ”THOROUGH” (Exhaustivo).
REPORT CAL. DATES (Notificar fechas de cal.)	Seleccione ”**PRINT CAL. DATES”** (Imprimir fechas de cal.) o ”HIDE CAL.DATES” (Ocultar fechas de cal.).
SET DATE FORMAT (Fijar formato de fecha)	Seleccione ”**DD/MM/YY”** (DD/MM/AA) o ”MM/DD/YY” (MM/DD/AA).
HOSPITAL NAME (Nombre del hospital)	Permite introducir el nombre del hospital (se mostrará en la parte superior de las impresiones).
DEPARTMENT (Departamento)	Permite introducir el nombre del departamento (se mostrará en la parte superior de las impresiones).
RELOAD DEFAULTS (Recuperar valores de fábrica)	Las opciones anteriores regresan a sus valores predeterminados de fábrica.

	SELECT LANGUAGE (Seleccionar idioma)	Seleccione ”**ENGLISH”** (Inglés), ”GERMAN” (Alemán) o ”FRENCH” (Francés) para el sistema operativo.
SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)		Muestra: Tensión de la batería Versión de software Fecha de la última calibración Fecha de la siguiente calibración Número de serie del instrumento Fecha y hora actuales

4. Mantenimiento

4.1 Procedimiento general de mantenimiento

El MT10 es un instrumento de precisión. Es importante manipularlo con cuidado para asegurar una precisión y funcionamiento continuados. Antes de limpiarlo, retire las pilas. Use un paño suave humedecido y un detergente suave para limpiar la carcasa y el panel del instrumento. No permita que entre humedad en el instrumento.

4.2 Limpieza de los accesorios

Las fundas se deben cambiar después de un solo uso.

Manipule la sonda y los accesorios con cuidado.

La punta de la sonda y la arandela de sellado asociada son desechables. Compruebe la punta de la sonda antes de introducirla en el oído para asegurarse de que no presenta daños y de que ninguno de los tubos que la atraviesan está bloqueado. Si fuera necesario, sustitúyala.

La arandela de sellado se deberá sustituir si se observan indicios de desgaste o se cree que puede haber una fuga de presión.

Importante: No permita que entre humedad, líquido o residuos ni que se forme condensación en el interior de la sonda.

4.3 Calibración y devolución del instrumento

Se recomienda calibrar el MT10 una vez al año. Póngase en contacto con Interacoustics para obtener más información.

Cuando nos devuelva el instrumento para volver a calibrarlo, use el material de embalaje original. Ponga el instrumento en una bolsa plástica antes de empaquetarlo para impedir que entre polvo o suciedad en la sonda. No envíe las pilas con el instrumento.

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede enviar bajo demanda.

⚠CAUTION

No modifique este equipo sin una autorización previa.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del timpanómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico.

4.4 Limpieza de los productos Interacoustics

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Tenga cuidado de que no entre ningún líquido en el instrumento ni en los accesorios.

⚠WARNING

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica.

⚠CAUTION

- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma y de espuma son de un solo uso.
- Evite que entre alcohol isopropilo en contacto con alguna pantalla del instrumento.
- Asegúrese de que el alcohol isopropilo no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales
- Alcohol isopropilo 70%, solo en superficies rígidas

Procedimiento

- Limpie el instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente.

4.5 Reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable en virtud de la marca CE por los efectos en la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones las realice personal autorizado,

2. se mantenga un intervalo de servicio de 1 año,

3. la instalación eléctrica de la habitación relevante cumpla con los requisitos apropiados, y

4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a Interacoustics, en la dirección Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, solo se aplica en el peor de los casos posibles en caso de fallecimiento o daño grave al usuario o al paciente.)

4.6 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El instrumento MT10 no presenta defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio por un periodo de 24 meses a partir de la fecha de entrega de Interacoustics al primer comprador.
- Los accesorios están libres de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha de entrega de Interacoustics al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local más cercano de Interacoustics para que este determine el servicio de reparación apropiado. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño, incidental, directo o derivado, que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posteriores del producto. Además, la garantía no se aplicará, e Interacoustics no será responsable de ninguna pérdida relativa a la adquisición o uso de un producto de Interacoustics que haya sido:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, pueda afectar a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de un uso indebido, negligencia o accidente o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote; o
- sometido a un un mantenimiento o uso inapropiado que no corresponda a las que se establecen en las instrucciones que facilita Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía expresa o implícita, y cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD SOBRE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, FUNCIONAMIENTO O ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO O APLICACIÓN PARTICULAR.

5. Especificaciones técnicas

"Las especificaciones técnicas que se suministran aquí cubren los aspectos generales del instrumento. El timpanómetro MT10 está clasificado como dispositivo de Clase IIa en el Anexo IX (Sección 1) de la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE. Está diseñado para un uso temporal, como timpanómetro.

Timpanometría

Tipo de instrumento	Timpanómetro de exploración
Análisis realizado	Nivel pico de compliancia (en ml). Presión en el pico; gradiente (en daPa); Volumen de canal auditivo (ECV) a 200 daPa.
Niveles de tono de sonda y precisión	226Hz +/-2%; 85 dB NPS +/-2dB sobre rango 0,2 ml a 5 ml.
Niveles de presión y precisión	+200 daPa a -400 daPa +/-10 daPa o +/-10% (el que sea mayor) sobre rango.
Rango y precisión de la medición del volumen del oído	0,2 ml a 5 ml +/-0,1ml o +/-5% (el que sea mayor) sobre todo el rango.
Velocidad de barrido	Típico, 200-300 daPa/seg.; en función del volumen del oído y la cavidad.
Límites de presión (recorte de seguridad)	+600 a -800 daPa
Número de muestras guardadas	100 por timpanograma

Opcional:
Mediciones de reflejo

Modos de medición	Ipsilateral opcional
Niveles de tono de reflejo y precisión	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frecuencia +/-2%, configurable sobre el rango de 70 dB a 100 dB HL (4 kHz restringido a 95 dBHL) +/-2 dB, con referencia a un volumen de calibración de 2 ml; compensa el volumen de oído medido.
Rango y precisión de la medición del reflejo	0,01 ml a 0,5 ml +/-0,01 ml configurable en intervalos de 0,01 ml.
Número de niveles de reflejo	Cuatro: 100 dB con intervalos de 5 dB o 10 dB; 95 dB, 90 dB u 85 dB con intervalos de 5 dB.
Análisis de reflejo	Apto/no apto en reflejo en cada nivel probado; Amplitud máxima de cada reflejo (visto en informe impreso e informe de PC); Presión a la que se realizó la prueba de reflejo.
Presión empleada en la medición del reflejo	Presión en pico de timpanograma, o 0 daPa, modos Always (Siempre) y Prompt Before Each Test (Preguntar antes de cada prueba)
Recorte de nivel de reflejo	Opcionalmente, parada automática cuando se encuentra reflejo
Detección de umbral de reflejo	Configurable de 0,01 a 0,50 ml, en incrementos de 0,01 ml
Duración del tono del reflejo	0,6 segundos
Número de registros que se guardan en la base de datos de pacientes	30
Almacenamiento de datos	Una vez visualizado el timpanograma es posible guardar cualquier registro. Antes de guardarlo, introduzca las iniciales del paciente (A-Z, 0-9, “-“).
Datos guardados	Iniciales del paciente, gráficos de reflejos y timpanogramas y análisis de oído izquierdo y/o derecho, fecha y hora del registro, oídos comprobados, si el registro se ha imprimido o enviado a un PC, los parámetros que se han impreso o enviado a un PC, parámetros empleados para el análisis, identificador único global (GUID) de 128 bits.
Modo de visualización	Los registros se enumeran en orden cronológico inverso (los últimos al principio), con indicación de la fecha de almacenamiento, como se indica anteriormente.

Reloj de tiempo real

Marcas de tiempo	Marca de hora y fecha aplicada a todos los registros y a la última fecha de calibración.
Suministro auxiliar	> 30 días sin unas pilas principales instaladas

Idiomas

Idiomas de funcionamiento	inglés, alemán o francés

Impresión

Impresorascompatibles:	Sanibel MPTII.
Conexión	Infrarrojo, hardware de IrDA, 9600 baudios
Información impresa	Espacio para los datos del paciente y el médico, parámetros de análisis del timpanograma, timpanograma, parámetros de análisis del reflejo, gráfico del reflejo, número de serie del dispositivo, fechas de la última y la próxima calibración.

Conexión en serie al PC

Conexión	Servicio OBEX (Object Exchange) que funciona sobre una pila IrDA. Selecciona automáticamente una velocidad entre 9600 y 115200 baudios.
Información enviada	Encabezado del paciente, datos completos de oído izquierdo o derecho.

Alimentación

Tipos de pilas	4 pilas AA alcalinas o 4 pilas recargables NiMH, con una capacidad de más de 2,3 Ah
Periodo de calentamiento	Ninguno a temperatura ambiente
Número de grabaciones de un juego de pilas	Aprox. 300 (alcalina AA)
Retardo de apagado automático	90 o 180 segundos
Corriente en reposo	70 mA
Corriente durante la prueba	230 mA

Datos físicos

Visualización	128x64 píxeles/8 líneas de 21 caracteres
Dimensiones	190 mm de largo x 80 mm de ancho x 40 mm de alto, sin la sonda 225 mm de largo, con la sonda
Peso (sin pilas)	285 g
Peso (con pilas)	380 g

Medioambiente

Temperatura de funcionamiento	+15 ^{o}C a +35 ^{o}C
Rango de humedad de funcionamiento	30% a 90% HR, sin condensación
Rango de presión atmosférica de funcionamiento	980 a 1040 mb
Rango de temperatura de almacenamiento	-20 ^{o}C a +70 ^{o}C
Rango de humedad de almacenamiento	10% a 90% de HR, sin condensación
Rango de presión atmosférica de almacenamiento	900 a 1100 mb

Cumplimiento normativo

Seguridad	CEI 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	CEI 60601-1-2
Rendimiento	CEI 60645-5, Tipo 2 Timpanómetro
Marca CE	A la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE

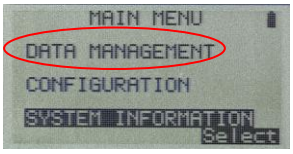
5.1 Compatibilidad electromagnética (EMC)

Ver Apéndice en Inglés en la parte postereo del manual.

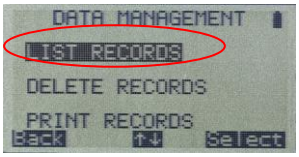
Interacoustics A/S · Teléfono: +45 6371 3555 · Fax: +45 6371 3522 · info@interacoustics.com · www.interacoustics.com

Guía de transferencia de datos – mediciones antiguas

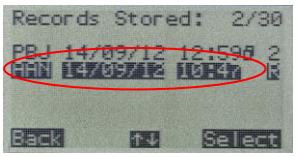
1. Abra la base de datos (OtoAccess™ o NOAH)
2. Seleccione el paciente correcto
3. Abra el Paquete diagnóstico (a través de OtoAccess™ o NOAH)
4. Seleccione la pestaña IMP
5. Encienda el MT10
6. Seleccione “Data Management” (Gestión de datos).



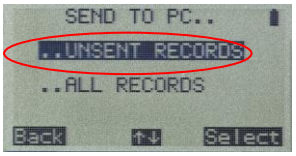
7. Seleccione “List Records” (Listar registros).



8. En la lista de registros, elija el que desea transferir y seleccione “Send to computer” (Enviar a ordenador).



9. Conectando (“saludo” entre MT10 y el receptor de infrarrojos)



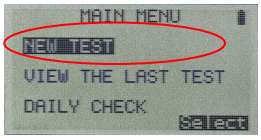
10. Datos transferidos al paquete diagnóstico (5 seg.) (los datos y mediciones se muestran en la vista frontal)
11. Guarde los datos.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

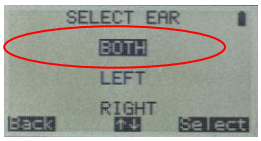
Interacoustics A/S · Teléfono: +45 6371 3555 · Fax: +45 6371 3522 · info@interacoustics.com · www.interacoustics.com

Guía de transferencia de datos – después de una medición

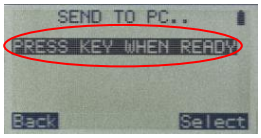
1. Abra la base de datos (OtoAccess™ o NOAH)
2. Seleccione el paciente correcto
3. Abra el Paquete diagnóstico (a través de OtoAccess™ o NOAH)
4. Seleccione la pestaña IMP
5. Encienda el MT10
6. Seleccione “New Test” (Nueva prueba)



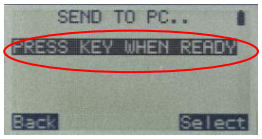
7. Seleccione el oído (izquierdo/derecho/ambos)



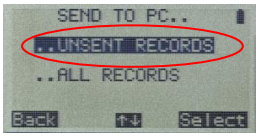
8. Procese los resultados (puede enviarlos al ordenador o guardarlos y enviarlos)



9. Pulse “Select” (Seleccionar) cuando esté listo (apuntando al receptor de infrarrojos)



10. Conectando... (“saludo” entre MT10 y el receptor de infrarrojos)



11. Datos transferidos al paquete diagnóstico (5 seg.) (los datos y mediciones se muestran en la vista frontal)
12. Guarde los datos.

Interacoustics®
leading diagnostic solutions

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Affinity. Install and operate the Affinity according to the EMC information presented in this chapter.
The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Affinity adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Affinity uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Affinity is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Affinity.			
The Affinity is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Affinity can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Affinity as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	(>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Affinity requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Affinity be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Return Report – Form 001

Opr. dato: 2008-10-03	af: EC	Rev. dato:	af: HNI	Rev. nr.: 4	

Address
Drejervaenget 8
5610 Assens
Denmark

Phone
(+45) 63713555

Fax
(+45) 63713522

E-mail
info@interacoustics.com

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date : _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.